



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIRUGÍA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

**“EVALUACIÓN PROSPECTIVA DE LA EFICACIA DE
LAS MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA REDUCCIÓN DE LA
RADIACIÓN EN LA COLANGIOPANCREATOGRAFÍA
RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (CPRE) TERAPEUTICA”**

TESIS DOCTORAL
Francisco José García Fernández, Sevilla, 2015



Don Luis Cristóbal Capitán Morales, Coordinador de Cirugía Colorrectal en Hospital Universitario Virgen Macarena, Doctor en Medicina y Cirugía y Profesor Titular del Departamento de Cirugía de la Universidad de Sevilla.

CERTIFICA:

Que D. Francisco José García Fernández ha realizado personalmente y bajo mi dirección la presente Tesis Doctoral, *“Evaluación prospectiva de la eficacia de las medidas específicas para reducción de la radiación en la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) terapéutica”*.

En mi criterio reúne los méritos suficientes para que su autor obtenga el Grado de Doctor en Medicina por la Universidad de Sevilla, si así lo considera el juicio del tribunal.

En Sevilla, y para que así conste y a los efectos oportunos, firmo el presente certificado a 22 de Septiembre de 2015.

A handwritten signature in blue ink, which appears to read 'Luis Cristóbal Capitán Morales', is positioned above the printed name of the professor.

Prof. Dr. D. Luis Cristóbal Capitán Morales

AGRADECIMIENTOS

Agradecer al Prof. D. Luis Capitán Morales, que ha dirigido esta tesis doctoral con paciencia y disponibilidad en todo momento, haciendo que finalmente el proyecto viera la luz.

Al Prof. D. Manuel Romero Gómez por sus sabios consejos, fundamentales para dar cuerpo final a este trabajo.

A mi amigo y compañero el Dr. D. Federico Argüelles Árias por ayudarme con sus matizaciones.

A todos mis compañeros de la Unidad de Aparato Digestivo del Hospital de San Juan de Dios del Aljarafe, tanto a los médicos como a la enfermeras y auxiliares. Gracias por su amistad y apoyo durante todos estos años, me habéis ayudado a crecer como médico y como persona. Junto a vosotros he disfrutado de mis años profesionales mas felices. En especial agradecer a las enfermeras de CPRE, Dña. Macarena Vega Paz y Dña. María Dolores Alonso Rosa, y a mi compañero y amigo el Dr. D. José Manuel Infantes Hernández por su gran dedicación y labor profesional, el presente trabajo es tan suyo como mío y es el fruto de una humanidad y profesionalidad excelentes.

Agradecer a mi familia, a mis padres todas las posibilidades y oportunidades que altruistamente me han ofrecido en la vida, oportunidades académicas que ellos no pudieron disfrutar. Mi trayectoria personal y profesional no es mas que el fruto de su dedicación y desvelo, espero que puedan sentirse orgullosos. A mis hermanos Esteban y Daniel por su cariño y paciencia.

Por último, y no menos importante, agradecer a Rosario, mi mujer y compañera en la vida, el amor incondicional que me demuestra en todo momento. Agradecer su apoyo constante, paciencia y comprensión por las horas dedicadas a este trabajo y robadas a la compañía familiar. Agradecer su labor como esposa y madre devota.

Finalmente me gustaría dedicar el presente trabajo a mis hijos Iñigo y Miguel, espero servirles de referente en la vida y que en el futuro puedan sentirse orgullosos de su padre.

TABLA DE CONTENIDOS

LISTA DE TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS	8
LISTA DE ABREVIATURAS	11
1. INTRODUCCION	12
1.1. LA COLANGIO PANCREATOGRAFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA	13
1.1.1. Recuerdo Anatómico del sistema biliopancreático	13
1.1.2. Fundamentos técnicos de la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) ...	15
1.1.3. Complicaciones post CPRE	20
1.2. LAS ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS (OEM)	23
1.2.1. Características de las OEM	23
1.2.2. Proceso de generación de los rayos X	26
1.2.3. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes	28
1.2.3.1. Efectos deterministas	29
1.2.3.2. Efectos estocásticos	32
1.2.3.3. Radiosensibilidad	33
1.3. PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	34
1.3.1. Importancia de la protección radiológica en la radiología intervencionista	34
1.3.2. Protección radiológica al paciente	37
1.3.2.1. Justificación	38
1.3.2.2. Optimización	39
1.3.2.3. Limitación de dosis	40
1.3.3. Protección radiológica al personal	41
1.3.4. Formación en radioprotección	43
1.4. MEDIDAS PARA LA REDUCCIÓN DE DOSIS	46
1.4.1. Ajustes en la Corriente del tubo (mA)	46
1.4.2. Ajustes en la Tensión del tubo (kV)	46
1.4.3. Colimación de la imagen	47
1.4.4. Rejillas o parrillas antidifusoras	48
1.4.5. Imagen digital	49

1.4.6. Empleo del modo pulsado	49
1.4.7. Alarmas y limitadores de tiempo	50
1.4.8. Colocación del emisor de rayos X	51
1.5. PRINCIPALES MAGNITUDES RADIOLÓGICAS	53
1.5.1. Exposición	53
1.5.2. Tasa de exposición	53
1.5.3. Dosis absorbida (DA)	53
1.5.4. Kerma	54
1.5.5. Dosis equivalente (H)	54
1.5.6. Dosis efectiva (E)	55
1.6. MAGNITUDES DE INTERÉS EN LA DOSIMETRÍA DEL PACIENTE	56
1.6.1. Dosis incidente (DI)	56
1.6.2. Dosis de entrada en piel (DEP)	56
1.6.3. Producto dosis-área (PDA)	56
1.6.4. Niveles de referencia	57
 2. JUSTIFICACION Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO	 60
2.1. Hipótesis	61
2.2. Objetivo Primario	61
2.3. Objetivos secundarios	62
 3. MATERIAL Y MÉTODO	 63
3.1. Diseño del estudio	64
3.2. Metodología de recogida de datos y variables	65
3.3. Población a estudio	66
3.4. Periodo del estudio	67
3.5. Criterios de inclusión y de exclusión	67
3.6. Selección del explorador y casos	68
3.7. Equipo de endoscopia	68
3.8. Equipo de radioscopia	69

3.9. Protección y dosimetría del personal sanitario.....	71
3.10. Medidas de reducción de radiación implementadas	71
3.11. Clasificación del grado de dificultad de la CPRE	72
3.12. Clasificación de las complicaciones post CPRE	72
3.13. Análisis estadístico	73
3.14. Aspectos éticos	74
4. RESULTADOS	75
4.1. Procedimientos incluidos y excluidos	76
4.2. Análisis descriptivo de la muestra	77
4.3. Indicaciones de las exploraciones	78
4.4. Análisis de los parámetros de exposición a radiación	79
4.4.1. Análisis de Kerma en el aire	83
4.4.2. Análisis de PDA	86
4.4.3. Análisis de tiempo de radiación	90
4.4.4. Cálculo de valores de referencia de radiación	91
4.4.5. Análisis de los parámetros de radiación según explorador	92
4.5. Análisis de la tasa de éxito de la exploración	96
4.6. Análisis del tiempo por procedimiento	98
4.7. Incidencia de complicaciones post CPRE	101
5. DISCUSIÓN	104
6. CONCLUSIONES	115

ANEXOS 117

- **Anexo I** - Tabla con los datos de exposición a radiación y recomendaciones de las publicaciones.
- **Anexo II** - Pulicación: “Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) guideline”. Dumonceau JM, Garcia-Fernandez FJ, Verdun FR, Carinou E, Donadille L, Damilakis J, Mouzas I, Paraskeva K, Ruiz-Lopez N, Struelens L, Tsapaki V, Vanhavere F, Valatas V, Sans-Merce M; European Society of Digestive Endoscopy. Endoscopy. 2012 Apr;44(4):408-21.
- **Anexo III** - Comunicación oral en el LXVIII Congreso Anual de la Sociedad Española de Patología Digestiva celebrado en Madrid el 16 de junio de 2009.
- **Anexo IV** - Comunicación en el Congreso Anual de la United European Gastroenterology celebrado en Londres del 21 al 25 de noviembre de 2009. Póster P0619.
- **Anexo V** – Diploma del Curso de segundo nivel de formación en protección radiológica orientado a la práctica intervencionista.
- **Anexo VI** - Indicaciones para la CPRE aceptadas por la ASGE.
- **Anexo VII** – Tabla con las características demográficas de los distintos periodos analizados del estudio.
- **Anexo VIII** - Tabla con la relación de pruebas por explorador en los distintos periodos del estudio.
- **Anexo IX** - Pruebas de ANOVA y t de Student para radiación en los distintos periodos de tiempo.
- **Anexo X** - t de Student para radiación según explorador en los distintos periodos de tiempo.
- **Anexo XI** - Dosis efectiva típica de exposiciones médicas con fines diagnósticos.

7. BIBLIOGRAFIA 133

LISTA DE TABLAS, FIGURAS Y GRAFICOS

TABLAS:

- Tabla 1.1 – Clasificación de las complicaciones mayores de la CPRE terapéutica.
- Tabla 1.2 – Principales efectos deterministas.
- Tabla 1.3 – Riesgo de cáncer atribuible a la exposición a radiación desde fluoroscopia.
- Tabla 1.4 – Límite de dosis para las personas.
- Tabla 4.1 – Casos excluidos.
- Tabla 4.2 – Análisis descriptivo de la muestra.
- Tabla 4.3 – Indicaciones de la CPRE.
- Tabla 4.4 - Distribución de los grupos por periodos de tiempo.
- Tabla 4.5 – Valores de Kerma (mGy) por periodos de tiempo.
- Tabla 4.6 – Valores de PDA ($\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$) por periodos de tiempo.
- Tabla 4.7 –Valores de tiempo de radioscopia (min).
- Tablas 4.8 y 4.9 – Valores de Kerma y PDA para el cálculo de los niveles de referencia.
- Tabla 4.10 – Tasa de éxitos.
- Tabla 4.11 – Valores de tiempo por procedimiento en los distintos grupos.
- Tabla 4.12 – Incidencia global de complicaciones.
- Tabla 4.13 – Incidencia de complicaciones en los distintos periodos.

FIGURAS:

- Figura 1.1 – Anatomía del sistema biliar y pancreático.
- Figura 1.2 – duodenoscopia.
- Figura 1.3 – Canulación biliar.
- Figura 1.4 – Esfinterotomía endoscópica del esfínter de Oddi desde canulación biliar.
- Figura 1.5 – Extracción de coledocolitiasis con el balón de Fogarty.
- Figura 1.6 – Extracción de coledocolitiasis con la cesta de Dormia.
- Figura 1.7 – Colocación de prótesis plásticas en estenosis maligna.
- Figura 1.8 – Prótesis biliar plástica biliar y pancreática.
- Figura 1.9 – Prótesis biliar metálica autoexpandible en estenosis maligna.
- Figura 1.10 – Esquema de las ondas electromagnéticas.
- Figura 1.11 – Espectro electromagnético.
- Figura 1.12 – Wilhelm Conrad Roentgen (1845-1923).
- Figura 1.13 – Primera radiografía de la historia (la mano de su mujer con el anillo de compromiso).
- Figura 1.14 – Lámpara de rayos X.
- Figura 1.15 – Generación de rayos X.
- Figura 1.16 – Generación de un fotón de rayos X.
- Figura 1.17 – Ejemplo de efecto determinista en piel.
- Figura 1.18 – Angioplastias percutáneas realizadas en Alemania desde 1980.
- Figura 1.19 – Incremento de procedimientos de radiología intervencionista no cardiológica.

- Figura 1.20 – Posición estándar del personal durante la CPRE
- Figura 1.21 – Fuentes artificiales de radiación.
- Figura 1.22 – Dosímetro termoluminiscente de solapa.
- Figura 1.23 – Dosímetro termoluminiscente de muñeca.
- Figura 1.24 – Ejemplo de delantal plomado de cuerpo entero.
- Figura 1.25 – Ejemplo de gafas plomadas con protección lateral.
- Figura 1.26 – Ejemplo de protector de tiroides.
- Figura 1.27 – Ejemplo de manoplas y guantes protectores.
- Figura 1.28 – Colimación.
- Figura 1.29 – Colimadores.
- Figura 1.30 – Modo de fluoroscopia pulsada.
- Figura 1.31 – Radiación dispersa desde el paciente durante la CPRE.
- Figura 3.1 – Hospital San Juan de Dios del Aljarafe.
- Figura 3.2 – Duodenoscopia Olympus TJF-140.
- Figura 3.3 – Equipo de radioscopia portátil (C-arm) Philips modelo Libra.
- Figura 3.4 – Consola de control de los parámetros radiológicos y de la imagen.
- Figura 3.5 – Ejemplo de información en el monitor de la radiación del procedimiento.
- Figura 3.6 – Clasificación de dificultad de Schutz.

- **GRÁFICOS:**
- Gráfico 4.1 – Relación de casos incluidos / casos excluidos.
- Gráfico 4.2 – Distribución de casos excluidos.
- Gráfico 4.3 – Indicaciones de la CPRE.
- Gráfico 4.4 – Gráficos de secuencia de Kerma en el tiempo.
- Gráfico 4.5 – Regresión con estimación curvilínea de Kerma en el tiempo.
- Gráfico 4.6 – Gráficos de secuencia del PDA en el tiempo.
- Gráfico 4.7 – Regresión con estimación curvilínea del PDA en el tiempo.
- Gráfico 4.8 – Gráficos de secuencia del tiempo de radiación en el tiempo.
- Gráfico 4.9 – Regresión con estimación curvilínea del tiempo de radiación en el tiempo.
- Gráfico 4.10 – Gráfico de cajas y bigotes para los valores del Kerma en el tiempo.
- Gráfico 4.11 – Gráfico de media y valores de p para el Kerma en periodos de tiempo.
- Gráfico 4.12 – Gráfico de cajas y bigotes para los valores del PDA en el tiempo.
- Gráfico 4.13 – Gráfico de media y valores de p para el PDA en periodos de tiempo.
- Gráfico 4.14 – Gráfico de media y valores de p para el tiempo de radiación en periodos de tiempo.
- Gráficos 4.15 y 4.16 – periodos seleccionados para el cálculo de los niveles de referencia.
- Gráfico 4.17 – Distribución de totales de pruebas/explorador.
- Gráfico 4.18 – Gráfico apilado para el Kerma en ambos exploradores.
- Gráfico 4.19 – Gráfico apilado para el PDA en ambos exploradores.
- Gráfico 4.20 – Gráfico apilado para el tiempo de radiación en ambos exploradores.
- Gráfico 4.21 – Niveles de Kerma entre ambos exploradores.

- Gráfico 4.22 – Niveles del PDA entre ambos exploradores.
- Gráfico 4.23 – Niveles del tiempo de radiación entre ambos exploradores.
- Gráfico 4.24 – Gráfico de tasa de éxitos.
- Gráfico 4.25 – Gráfico de secuencia para tiempo de exploración a lo largo del tiempo.
- Gráfico 4.26 – Gráfico de regresión con estimación curvilínea del tiempo de exploración a lo largo del tiempo.
- Gráfico 4.27 – Gráfico de media y valores de p para el tiempo por procedimiento por periodos.
- Gráfico 4.28 – Gráfico apilado para el tiempo de exploración en ambos exploradores.
- Gráfico 4.29 – Niveles del tiempo de exploración entre ambos exploradores.

LISTA DE ABREVIATURAS

- RI: Radiología intervencionista.
- CPRE: Colangio Pancreatografía Retrógrada Endoscópica.
- CPRE-EE: CPRE con Esfinterotomía Endoscópica.
- HB: Hemoglobina.
- Cia: Tratamiento quirúrgico (cirugía).
- T^a: Temperatura.
- ESGE: European Society of Digestive Endoscopy.
- OEM: Ondas electromagnéticas.
- mSv: milisievert.
- Sv: Sievert.
- keV: Kilo electrón voltio.
- kVp: kilovoltio.
- mA: miliamperio.
- ADN: ácido desoxirribonucleico.
- Gy: Grey.
- ICRP: International Commission Radiological Protection (Comisión Internacional de Protección Radiológica).
- RPSRI: Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes.
- PDA: producto dosis área.
- Fps: fotogramas por segundo.
- OMS: Organización mundial de la salud.
- AAPM: American Association of Physicists in Medicine.
- CSN: Consejo de Seguridad Nuclear.
- SI Sistema Internacional.
- R: Roentgen.
- C: Culombio por Kg.
- D: Dosis absorbida.
- Kerma: Kinetic Energy Released in a Material.
- H: Dosis equivalente.
- DI: Dosis incidente.
- DFP: distancia del foco a la piel.
- DEP: Dosis de entrada en piel.
- CND: Centro Nacional de Dosimetría.
- SEPD: Sociedad Española de Patología Digestiva.

1. - INTRODUCCIÓN:

1. – INTRODUCCION

1.1. – LA COLANGIOPANCREATOGRAFIA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA

1.1.1. - Recuerdo anatómico del sistema biliopancreático (1)

El sistema biliar (fig 1.1) está compuesto de órganos y de conductos (vías biliares, vesícula biliar y estructuras asociadas) que se ocupan de la producción y del transporte de la bilis desde el hígado al tubo digestivo, a nivel de la segunda porción duodenal, para colaborar en la adecuada digestión y absorción de los alimentos.

Las células del hígado segregan la bilis, ésta es recogida por un sistema de conductos que fluyen desde el hígado a través de los conductos hepáticos derecho e izquierdo, que drenan su contenido dentro del conducto hepático común. La longitud del hepático común varía entre 1 cm y 2,5 cm, con un diámetro de 4 mm a 5 mm. El trayecto que sigue es hacia abajo en la parte superior del ligamento hepatoduodenal, por delante de la vena porta y a la derecha de la arteria hepática. El conducto hepático común, el hígado y la arteria cística forman el triángulo de Calot, que es muy importante para el abordaje quirúrgico de la vesícula (colecistectomía).

El conducto hepático se continúa con el colédoco, que adquiere este nombre al unirse al conducto cístico, dependiendo del nivel de esta unión varía la longitud del colédoco que aproximadamente es de 5,5 cm y 7,5 mm de diámetro. Este se dirige hacia abajo y adentro, para terminar en la pared posterior de la segunda porción del duodeno, uniéndose previamente con el conducto pancreático o de Wirsung antes de terminar a nivel de la ampolla de Vater. Ambos conductos tienen sus respectivos esfínteres aunque las variaciones anatómicas a este nivel son frecuentes. El conducto colédoco ha sido dividido en cuatro porciones: supraduodenal, retroduodenal, pancreático e intraparietal (Según L. Testud).

El conducto cístico tiene entre 0,5 cm y 4 cm de largo y se inicia en el cuello de la vesícula. Este describe un trayecto hacia abajo, atrás y a la izquierda del ligamento hepatoduodenal, a la derecha de la arteria hepática y de la vena porta, desembocando luego en el conducto hepático común. En su interior encontramos pliegues espirales o válvula de Heister, que dificultan la exploración de esta vía.

No toda la bilis va directamente al duodeno. Alrededor de un 50% de la bilis producida por el hígado se almacena en la vesícula biliar, que es un receptáculo músculo-membranoso en forma de pera, que mide aproximadamente de 8 a 10 cm de longitud, por 3,5 a 4 cm de diámetro. La vesícula se aloja en la fosilla cística, ubicada en la cara inferior del hígado por fuera del lóbulo cuadrado y en contacto con la pared abdominal a nivel del décimo cartílago costal derecho. Normalmente la vesícula almacena de 30-60 cc de bilis. Después de que se ingiere la comida, se contrae la vesícula biliar, que vierte a través del conducto cístico la bilis al colédoco que conduce la bilis al duodeno para ayudar a emulsificar las grasas.

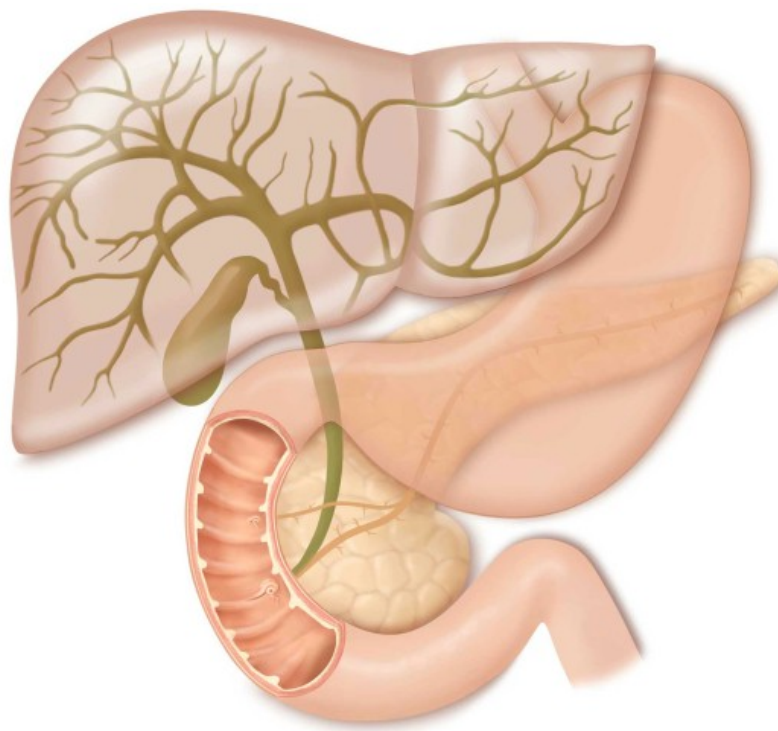


Fig 1.1 - Anatomía del sistema biliar y pancreático (<http://www.olympus.es>)

1.1.2. – Fundamentos técnicos de la ColangioPancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE):

La CPRE es una exploración mixta que combina una parte endoscópica y otra radiológica mediante estudio dinámico fluoroscópico. La CPRE se puede considerar un procedimiento de radiología intervencionista (RI) (2) (3).

Este procedimiento está indicado en el estudio diagnóstico y para el tratamiento de las enfermedades del páncreas, conductos biliares y ampolla de Vater.

La canulación endoscópica de la ampolla de Vater fue descrita inicialmente por McCune et al en 1968 (4) considerándose el padre de la CPRE. En 1974 se describió por primera vez, en Japón (5) y Alemania (6) simultáneamente, la aplicación terapéutica de la CPRE.

Durante muchos años ha sido la técnica principal utilizada para el estudio diagnóstico de los conductos biliares y pancreáticos, aunque hoy en día, con el desarrollo de la colangioresonancia magnética que proporcionan una adecuada definición anatómica de esta región de modo incruento (7), la CPRE tiene una aplicación eminentemente terapéutica. La faceta diagnóstica se limita a aquellas situaciones en las que no se puede estudiar por técnicas radiológicas o existen serias dudas diagnósticas con éstas (8) (9) (10).

La exploración se realiza con un endoscopio especial denominado duodenoscopio (fig 1.2), que es un endoscopio de una longitud mayor a la de un gastroscopio y que además tiene visión lateral que permite la localización de la ampolla de Vater o papila duodenal, localizada en la segunda porción de duodeno, por donde drena tanto la vía biliar como el conducto pancreático.



Fig 1.2 - Extremo distal del duodenoscopio con el elevador que permite dirigir instrumental <http://www.olympus.es>

La primera parte del procedimiento es similar al de una endoscopia oral convencional, con la salvedad de la visión lateral del duodenoscopio, una vez se localiza la papila en la segunda porción duodenal, se puede acceder a la vía biliar (fig 1.3) y/o pancreática mediante catéteres que se introducen a través del esfínter de Oddi. Al canular la papila se inyecta un medio de contraste y mediante el uso de rayos X (fluoroscopia) se estudia dinámicamente como avanza el medio de contraste y dibuja la vía biliar y/o pancreática, una vez contrastados los conductos se puede estudiar su anatomía y detectar las distintas patologías y guiar radiológicamente los utensilios para realizar las distintas terapéuticas.

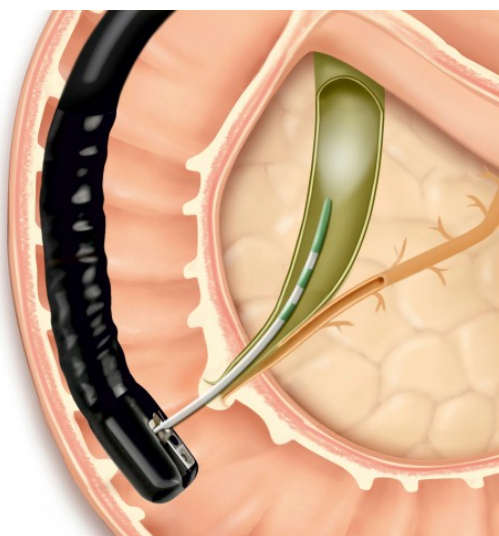


Fig 1.3 - Canulación biliar (<http://www.olympus.es>)

Una condición indispensable para poder realizar esta intervención es el tener adecuado acceso a la segunda porción duodenal, de tal modo que en casos de estenosis infranqueables al duodenoscopio, benignas o malignas, del tubo digestivo proximales a la papila de Vater hacen imposible su realización.

Algo similar ocurre en el caso de anastomosis gastrointestinales, en especial la reconstrucción Billroth II y en Y de Roux, que condiciona un asa aferente larga que supera la longitud del duodenoscopio. Aun así, en caso de poder acceder a la papila este tipo de reconstrucciones intestinales muchas veces imposibilita la terapéutica por alteración de la disposición anatómica normal (abordaje endoscópico invertido) y en caso de conseguirlo también esta incrementada la incidencia de complicaciones endoscópicas.

La terapéutica más común tiene como objetivo la extracción de litiasis de la vía biliar (coledocolitiasis), para ello es necesario en primer lugar realizar una sección del esfínter de Oddi (fig 1.4) con un bisturí endoscópico llamado comúnmente esfínterotomo, utilizando para ello una unidad electro quirúrgica con corriente de corte/coagulación.

Este es uno de los puntos críticos del procedimiento y donde se suelen producir la mayoría de las complicaciones importantes, principalmente la hemorragia por sección de un vaso de mayor calibre sin suficiente electrocoagulación o la sección excesiva del esfínter que abarque todo el grosor de la pared duodenal conduciendo a una perforación retroperitoneal. Una vez seccionado el esfínter, se puede acceder a la vía biliar con distintos utensilios endoscópicos para realizar la terapéutica endoscópica.

Las coledocolitiasis se suelen extraer traccionando de las mismas mediante balones de Fogarty (fig 1.5) o cestas de Dormia (fig 1.6), extrayéndolas hacia el duodeno por la esfínterotomía realizada. Puede darse el caso de que las litiasis sean de gran tamaño como para extraerlas por la esfínterotomía, o bien no se pueda realizar con seguridad una esfínterotomía suficientemente amplia para su extracción. En tal caso se pueden fragmentar con un litotriptor mecánico o empleando ondas de choque.

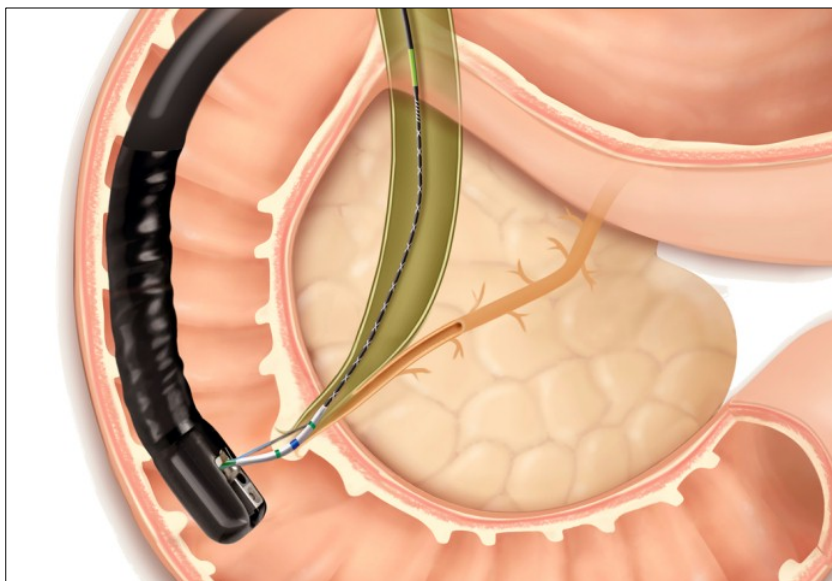
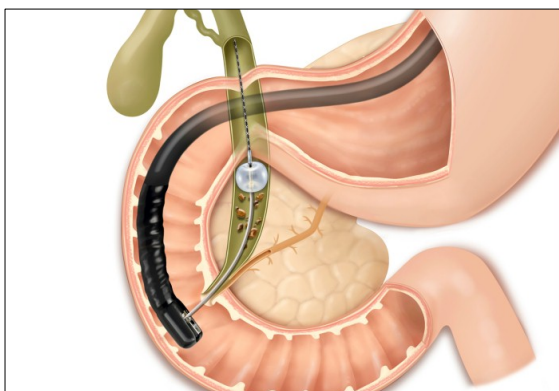


Fig 1.4 - Esfinterotomía endoscópica del esfínter de Oddi desde canulación biliar

<http://www.olympus.es>



<http://www.olympus.es>

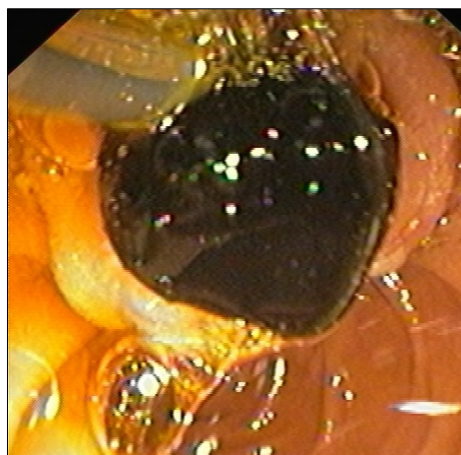


Fig 1.5 - Extracción de coledocolitiasis con el balón de Fogarty

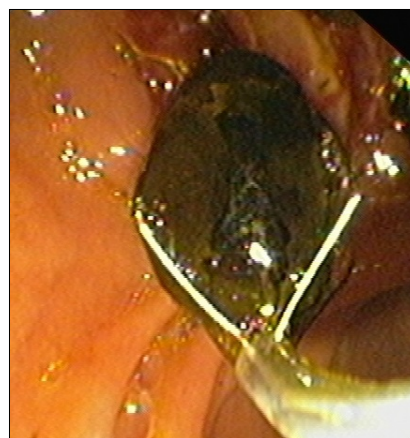


Fig 1.6 - Extracción de coledocolitiasis con la cesta de Dormia

<http://www.olympus.es>

Aparte de la extracción de litiasis, existen muchas otras indicaciones terapéuticas, como el tratamiento de las estenosis benignas mediante dilataciones hidroneumáticas con balones de alta presión, o resolución de estenosis benignas o malignas mediante la colocación de prótesis plásticas (fig 1.7 – 1.8) o metálicas (fig 1.9), según sea el caso.

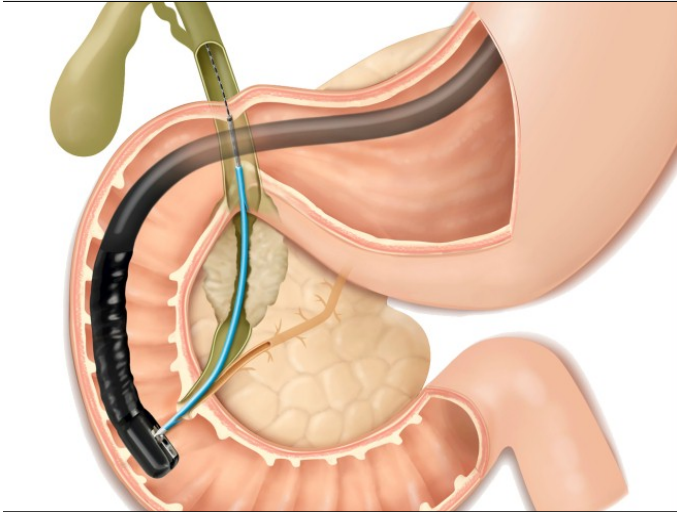


Fig 1.7 - Colocación de prótesis plásticas en estenosis maligna <http://www.olympus.es>

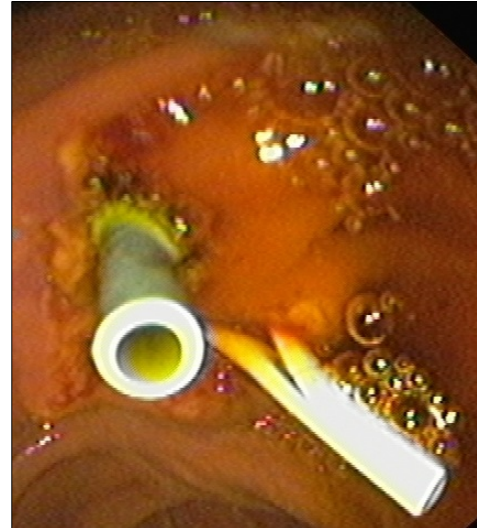


Fig 1.8 - Prótesis plástica biliar y pancreática

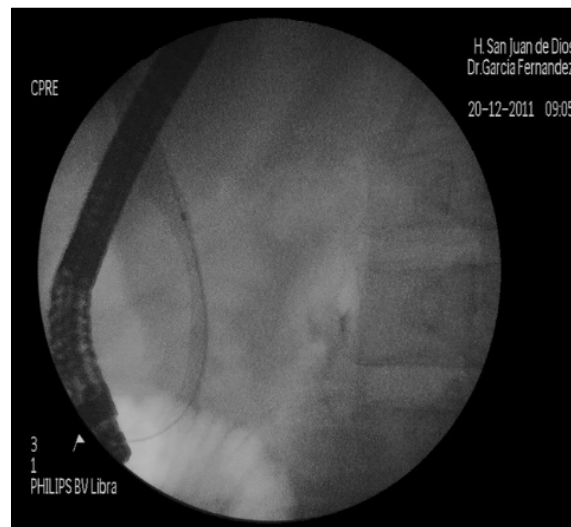
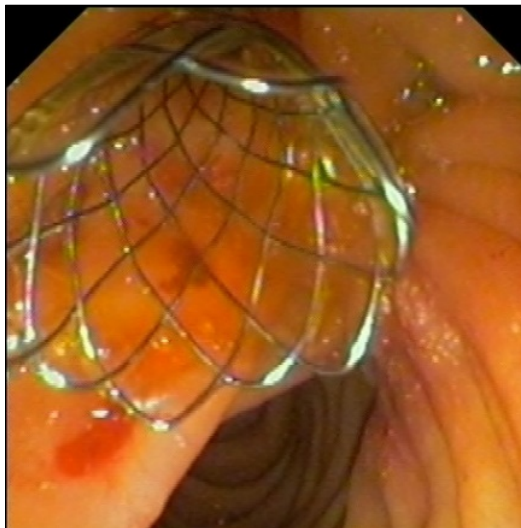


Fig 1.9 - Prótesis biliar metálica autoexpandible en estenosis maligna

También es posible la obtención de muestras para estudio histológico bien mediante la toma de biopsias o cepillados citológicos. En los últimos años se han desarrollado endoscopios ultrafinos que se pueden introducir a través del canal de trabajo del duodenoscopio y entrar con ellos directamente en el colédoco (coledocoscopia)

pudiendo visualizar de manera directa la mucosa del colédoco y realizar toma dirigida de muestras para estudio histológico.

La exploración suele ser prolongada y compleja, con una larga curva de aprendizaje, y tal como se ha descrito anteriormente, con una variabilidad importante respecto al intervencionismo necesario, habitualmente precisando de un tiempo de radioscopia importante, que también varía mucho en función de las necesidades de cada caso concreto. Al emplearse rayos X para su desarrollo, tanto el paciente como el personal sanitario está expuesto a radiaciones ionizantes, con los riesgos que esto conlleva (11) (12) (13) (14) (15) (16).

En algunas ocasiones especiales, como en pacientes embarazadas, se han descrito la realización de CPREs terapéuticas exitosas sin necesidad de usar radioscopia (17) (18) (19), pero estas son situaciones excepcionales y con elevado riesgo de realizar una terapéutica incompleta, con riesgo de complicaciones, y de tener que repetir el procedimiento en un segundo tiempo. Habitualmente siempre es necesario el uso de radiaciones ionizantes con el riesgo de superar la dosis fetal máxima, establecida en 10 mGy, por lo que es recomendable no realizar la CPRE en pacientes embarazadas, salvo que sea totalmente indispensable, por el elevado riesgo de daño fetal (20).

1.1.3. – Complicaciones post CPRE

La CPRE ha pasado de ser un método diagnóstico a tener una función primordialmente terapéutica de las patologías biliopancreáticas. Como consecuencia de las distintas acciones terapéuticas e instrumentaciones realizadas pueden producirse una serie de eventos adversos o complicaciones, éstas son principalmente el desarrollo de pancreatitis aguda, hemorragia, colangitis, perforación o retención de la cesta de Dormia.

Estos eventos pueden variar en cuanto a su gravedad. Pueden ser leves, con necesidad de prolongar la hospitalización de uno o dos días adicionales, hasta ser graves con secuelas permanentes o incluso ocasionar la muerte del paciente. Varios estudios multicéntricos realizados en los últimos años han permitido identificar una serie de factores de riesgo de aparición de eventos adversos relacionados con el paciente y con la técnica (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28).

En 1991 (29) Cotton propuso una definición estandarizada de las complicaciones relacionadas con la CPRE y su intervencionismo (tabla 1.1), esta definición sigue estando vigente y es ampliamente utilizada en la práctica clínica habitual. La gravedad se clasifica principalmente por la necesidad de prolongar días de hospitalización y/o necesidad de intervencionismos adicionales para el tratamiento de las complicaciones. Esta clasificación permite evaluar de manera uniforme los resultados de la CPRE en diversos entornos.

CLASIFICACIÓN DE LAS COMPLICACIONES MAYORES DE LA CPRE TERAPÉUTICA			
	LEVE	MODERADA	SEVERA
PANCREATITIS	Pancreatitis clínica Amilasa x3 > 24 h tras CPRE-EE ¹ Hospitalización < 3 días	Hospitalización 4-10 d	Hospitalización > 10 días o Pancreatitis hemorrágica o Aparición de flemón, pseudoquiste o necesidad de cia ² o drenaje percutáneo
HEMORRAGIA	Evidencia clínica de sangrado Descenso de Hb < 3 g/dl No necesidad de transfusión	Transfusión < de 4 Unidades No cia ² ni arteriografía	Transfusión > 5 Unidades cia ² o arteriografía
COLANGITIS	Tª > 38° C a las 24-48 h	Fiebre o sepsis que requiere > 3 días de tto hospitalario, endoscópico o drenaje percutáneo	Shock séptico o cia ²
PERFORACIÓN	<u>Posible</u> : Fuga de contraste leve, tratable mediante sueroterapia durante < 3 días	<u>Establecida</u> : tto médico durante 4-10 días	Tto médico > 10 días o necesidad de cia ² o percutánea
IMPACTACIÓN CESTA DORMIA	Liberación espontánea o mediante repetición de endoscopia	Intervención percutánea	Cia ²

CPRE-EE: CPRE con Esfinterotomía Endoscópica.

² Cia: Tratamiento quirúrgico (cirugía).

Tabla 1.1 – Clasificación de las complicaciones mayores de la CPRE terapéutica (29)

La terminología ha evolucionado en los últimos años, y recientemente se ha optado por cambiar el término “complicaciones” por el de “eventos adversos” (9).

Los eventos adversos deben ser evaluados en todo el contexto de la patología del paciente, de manera que un procedimiento exitoso con desarrollo de un evento adverso leve o incluso moderado puede ser a veces preferible a un resultado fallido de la técnica, con el consecuente deterioro del paciente por persistencia de la patología que ocasionó la indicación de la CPRE (p.e. ictericia obstructiva por patología tumoral) y la necesidad de repetición del procedimiento o incluso tener que realizar un abordaje más agresivo (tratamiento quirúrgico o percutáneo) para resolver el problema, que puede dar

lugar a una morbilidad adicional significativa, aumento de hospitalización y costes.

Estos condicionantes han influido en una mayor agresividad de los procedimientos realizados por CPRE para solventar la patología del paciente, aun con el precio de provocar mayores eventos adversos (28) (30). Hay que distinguir también los eventos adversos de los “eventos no planificados” durante la CPRE, como el desarrollo de hemorragia durante la esfinterotomía o desaturaciones leves transitorias por ejemplo, que se controlan durante el mismo procedimiento y que no pueden ser considerados como complicaciones propiamente dichas.

La incidencia de eventos adversos comunicados en la literatura varía ampliamente, incluso entre estudios prospectivos. La mayoría de las series comunican una tasa global de eventos adversos de aproximadamente 5% a 10% (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28). La muerte por CPRE es rara (menos del 0,5%) y puede estar tanto relacionado con eventos adversos cardiopulmonares durante el procedimiento como por la evolución de las complicaciones propias de la CPRE.

Los factores de mayor riesgo de desarrollar complicaciones identificados en los estudios, aunque estos son heterogéneos y a veces omiten factores potenciales de riesgo, son la indicación por sospecha de disfunción del esfínter de Oddi (puede aumentar hasta a un 20% la incidencia de pancreatitis aguda) y los factores relacionados con el explorador (habilidad, experiencia y volumen de casos al año).

1.2. – LAS ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS (OEM)

1.2.1. - Características de las OEM:

Las ondas electromagnéticas (OEM) son ondas producidas por la aceleración de una carga eléctrica, tienen un componente eléctrico y otro magnético, y estos son perpendiculares entre sí y están situados en un plano normal a la dirección de propagación (fig 1.10).

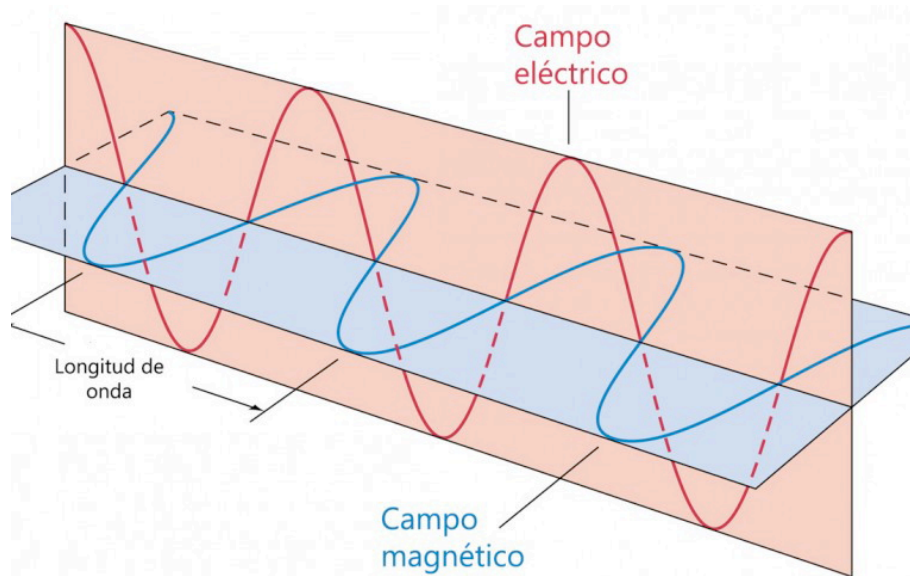


Fig 1.10 – Esquema de la onda electromagnética

Sus principales características son que no necesitan un medio material para propagarse (se propagan en el vacío), se transmiten siempre en línea recta y a una velocidad constante, muy alta (300000 km/s).

Estas ondas transportan la energía de los campos eléctrico y magnético asociados a su propagación, se denomina radiación electromagnética y está determinada por su frecuencia o longitud de onda. Las radiaciones con menor longitud de onda son las más energéticas.

Las distintas OEM se pueden ordenar según su longitud de onda en lo que se denomina el espectro electromagnético, que está constituido por el conjunto de ondas electromagnéticas de diferentes longitudes de ondas que han sido detectadas. Está

formado por 7 regiones ordenadas de mayor a menor longitud de onda, es decir de menor a mayor energéticas: Ondas de Radio, Microondas, Infrarrojo, Luz Visible, Ultravioleta, Rayos X y Rayos Gamma (fig 1.11).

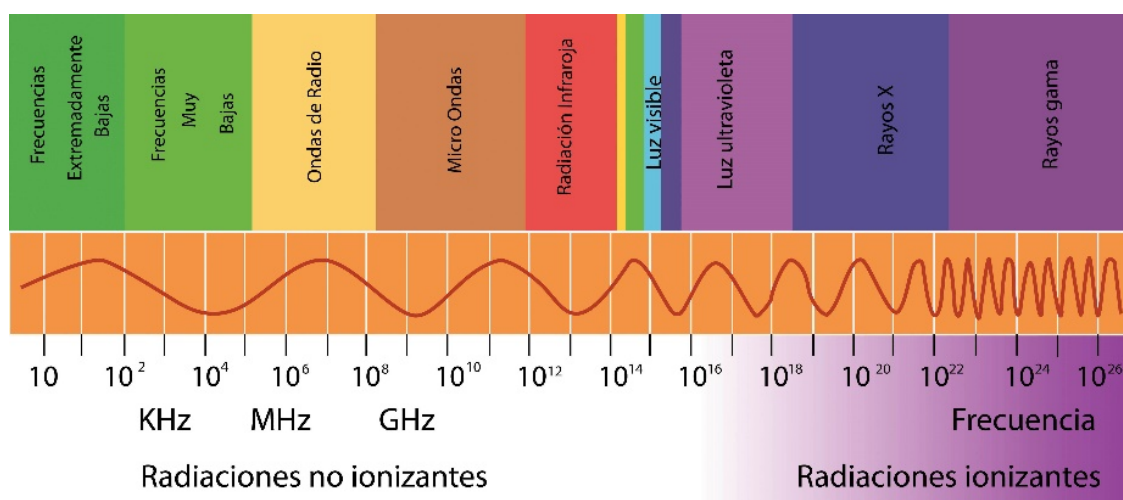


Fig 1.11 – Espectro electromagnético

Las fuentes de radiación también están presentes en la naturaleza, estando todos sometidos a ellas sin percibirlo, estando expuestos a una media de 2,4 mSv / año. La principal fuente de radiación natural es el sol. Después de las fuentes de radiación natural, la exposición médica es con diferencia la mayor fuente de exposición creada por el hombre.

Los Rayos X son radiaciones muy energéticas. Fueron descubiertos por Wilhelm Conrad Roentgen (fig 1.12 – 1.13) en Alemania, en 1895, de una manera accidental mientras estudiaba los rayos catódicos, y fue bautizada así (Rayos X) por su descubridor debido a que no se conocía la naturaleza de esta nueva radiación.



Fig 1.12 - Wilhelm Conrad Roentgen (1845-1923)



Fig 1.13 - Primera radiografía de la historia (la mano de su mujer con el anillo de compromiso)

Este descubrimiento tuvo un gran impacto en la comunidad científica encontrando rápidamente numerosas aplicaciones, aunque al desconocer el alcance de los efectos nocivos sobre el cuerpo, se produjeron numerosos e importantes efectos secundarios por exposiciones a dosis alta de radiación a los pocos meses de su descubrimiento.

Las radiaciones por OEM de alta energía (Rayos X y Gamma) se denominan también radiaciones ionizantes por sus efectos sobre la estructura atómica, las partículas de la radiación interaccionan con los electrones atómicos transfiriendo a estos la energía, de modo que si esta es suficiente consigue que el electrón atómico escape de la atracción del núcleo produciendo ionización del átomo o que el electrón atómico pase a un estado menos ligado produciéndose en tal caso la excitación del átomo.

1.2.2. – Proceso de generación de rayos X: (31) (32)

Los rayos X son producidos por la conversión de energía proveniente de electrones acelerados, cuando disminuye la velocidad de los electrones de alta velocidad, toda o parte de su energía se libera en forma de rayos X.

El tubo de rayos X convierte energía eléctrica proporcionada por el generador en un haz de rayos X, se compone de una ampolla de vacío de vidrio Pyrex (fig 1.14) que contiene dos electrodos: el cátodo (electrodo negativo o filamento de wolframio) y el ánodo (electrodo positivo o blanco). El tubo de rayos X se diseña para que los electrones producidos en el cátodo por el filamento incandescente de wolframio (emisión termoiónica) puedan acelerarse gracias a una elevada diferencia de potencial hasta impactar sobre un blanco de wolframio (ánodo) dónde se producen los rayos X (fig 1.15).



Fig 1.14 - Lámpara de rayos X (proyecto MARTIR)

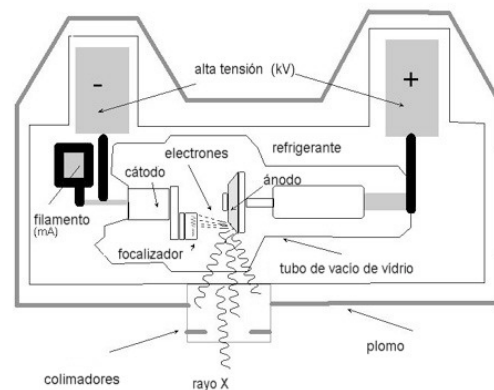


Fig 1.15 - Generación de rayos X (proyecto MARTIR)

En general, más del 99% de la energía cinética de los electrones se convierte en energía térmica en el ánodo, utilizándose menos del 1% restante para la producción de radiación en forma de rayos X.

La radiación se emite por partículas cargadas con aceleración. En particular, el término "radiación de frenado" se refiere específicamente a la radiación generada por las desaceleraciones de los electrones al atravesar el campo de los núcleos atómicos.

Cuando un electrón pasa cerca del núcleo de un átomo de wolframio, la carga positiva del núcleo actúa sobre la carga negativa del electrón. El electrón es atraído hacia el núcleo desviándose de su trayectoria original. El electrón puede perder parte de su energía y frenarse al modificar su dirección. La energía cinética perdida por el electrón se emite directamente en forma de un fotón de radiación (fig 1.16).

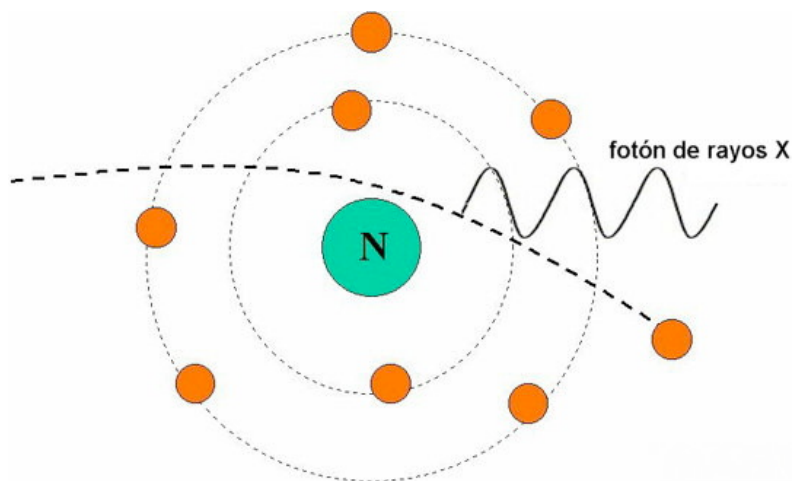


Fig 1.16 – Generación de un fotón de rayos X (proyecto MARTIR)

Ocasionalmente, el electrón podrá chocar frontalmente con el núcleo. En este tipo de colisión toda la energía del electrón aparece como un único fotón.

La energía de los fotones de rayos X producidos cuando el electrón se frena por los núcleos de wolframio está relacionado con la energía (en keV) incidente del electrón. La energía de los rayos X es un espectro continuo que varía por las energías diferentes con que los electrones alcanzan el blanco, y por el hecho de que la mayoría de los electrones pierden su estado energético. La tensión del tubo de rayos X (kV) determina la energía máxima, mientras que el mínimo depende del acción de filtrado de la carcasa del tubo de rayos X y por cualquier filtración añadida que se interponga en el haz.

El espectro de rayos X se define como la distribución del número de fotones según su energía. El espectro del haz de rayos X varía con el material del blanco, la tensión del tubo, la corriente del tubo de rayos X y la filtración:

- **La tensión aplicada (kV):** El kV determina la energía máxima (la calidad) de los rayos X producidos. Adicionalmente, mayores kV aumentarán también la cantidad de rayos X producidos.
- **Corriente del tubo de rayos X (mA):** El número de fotones de rayos X producido depende del número de electrones que golpean el blanco del tubo de rayos X. El número de electrones depende directamente de la corriente del tubo empleada. Cuanto mayor sean los mA mayor será el número de electrones producidos y consecuentemente se generarán más fotones de rayos X.

1.2.3. – Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes: (33) (34) (35) (36)

Los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes derivan del daño que éstas producen sobre la estructura química de las células, y principalmente en el material genético (ADN), que es donde está toda la información necesaria para controlar las funciones celulares, como el crecimiento, la proliferación y la diferenciación. Además esta información y sus posibles daños se transmiten a las células de la descendencia (37).

Las trayectorias de la radiación pueden depositar directamente energía en el ADN (efecto directo) o bien ionizar las moléculas asociadas al ADN, especialmente las moléculas de agua para formar radicales libres que a su vez pueden dañar el ADN (efecto indirecto). Se estima que cerca del 35% del daño celular se produce por efecto directo exclusivamente y el 65% por el efecto indirecto.

Los daños que la radiación puede inducir en el ADN pueden ser muy diversos e incluyen cualquier tipo de aberraciones cromosómicas (rotura de cadenas de ADN, recombinaciones, sustituciones de bases, deleciones...) (38) (39).

Los efectos celulares de la radiación ionizante se estudian por las curvas de supervivencia celular. Los posibles mecanismos de muerte celular son:

- Muerte física.
- Muerte funcional: Muerte durante la interfase, Retraso mitótico, Fallo reproductor.

No todos los tejidos se afectan de la misma manera a una dosis determinada de radiación, existiendo mayor o menor resistencia a la misma, esta susceptibilidad específica se denomina radiosensibilidad, y es una característica inherente a la célula y no a la radiación.

Las alteraciones en la proliferación pueden producir la muerte celular, pero también producir una mutación. Parte de las células irradiadas son todavía capaces de proliferar, pero de forma menor que las no irradiadas. La muerte celular y la disminución de las propiedades proliferativas son las principales causas de los daños agudos por radiación.

Atendiendo a la naturaleza del daño producido por la radiación en las células, los efectos biológicos se clasifican en estocásticos y deterministas, ambos se producen de manera simultánea y afectando de manera diferente a las células.

- **1.2.3.1. – Efectos Deterministas:** (40)

Para que tenga lugar un efecto determinista tiene que producirse la muerte de un número importante de células, los daños se provocan en relación directa (causa-efecto) con la cantidad de radiación que se recibe, el número de células afectadas se relaciona con la dosis, por lo que la gravedad de los efectos deterministas son proporcionales a la dosis de radiación recibida.

Existe una dosis mínima de radiación por debajo de la cual el número de células afectadas es insignificante para que se ponga de manifiesto efecto alguno, esta dosis se denomina *dosis umbral*.

Los efectos deterministas ocurren tras exposición a dosis relativamente altas de radiación y su aparición suele ser inmediata o tras un periodo corto de tiempo. En caso de exposición a altas dosis de radiación, como en accidentes nucleares o tras ataques con armas nucleares, el efecto letal es ineludible y ocurre en pocos días.

Para describir los efectos deterministas se utiliza la magnitud dosimétrica Dosis absorbida, que es la energía absorbida por unidad de masa. La unidad de medida es el Grey (Gy) y se mide en julio por kilogramo.

El orden de magnitud que se suele emplear al referirse de las diferentes dosis es:

- Dosis baja: hasta 1 Gy.
- Dosis media: entre 1 Gy y 10 Gy.
- Dosis alta: mayor de 10 Gy.

Dosis letal 50/30, Es una expresión del porcentaje de la dosis letal como una función del tiempo. Significa “Dosis que causaría la muerte al 50% de la población en 30 días”. Su valor para el ser humano es aproximadamente 2-3 Gy para la irradiación de cuerpo entero.

En la tabla (tabla 1.2) se detallan los principales efectos deterministas producidos en distintos órganos y tejidos del organismo tras exposición aguda a radiación de baja transmisión lineal de energía, así como la dosis umbral y dosis a los que dan lugar los efectos deterministas severos.

Tejido	Efecto	Latencia	Umbral	Efectos severos
Hematopoyético	Hemorragia Infecciones	2 semanas	0,5 Gy	2 Gy
Inmune	Inmunosupresión	Horas	0,1 Gy	1 Gy
Gastrointestinal	Deshidratación Desnutrición Sepsis	1 semana	2 Gy	5 Gy
Piel	Descamación Úlceras	3 semanas	3 Gy	10 Gy
Testículo	Esterilidad	2 meses	0,2 Gy	3 Gy
Ovario	Esterilidad	< 1 mes	0,5 Gy	3 Gy
Pulmón	Neumonía	3 meses	8 Gy	10 Gy
Cristalino	Cataratas	> 1 año	0,2 Gy	5 Gy
Tiroides	Hipotiroidismo	< 1 año	5 Gy	10 Gy
SNC	Encefalopatía Mielopatías	Variable	15 Gy	30 Gy

Tabla 1.2 - Principales efectos deterministas según exposición a radiación

Los daños deterministas fueron los primeros efectos descritos sobre el hombre tras el descubrimiento de los rayos X. Por consiguiente, en ese tiempo (1896) fueron descritos como daños agudos por la radiación.

Debido a la baja sensibilidad de los sistemas radiológicos receptores en esa época, los efectos deterministas (principalmente irritaciones en la piel, eritemas, etc.) se observaban frecuentemente. Tras la introducción de las pantallas de intensificación y finalmente intensificadores de imagen, los daños agudos por la radiación prácticamente desaparecieron en los procedimientos radiológicos diagnósticos, ya que se redujeron notablemente las dosis de radiación necesarios para obtener las imágenes radiológicas.

La situación cambió cuando la fluoroscopia por rayos X se empezó a usar como una herramienta en los procedimientos intervencionistas. Estas intervenciones complejas ocasionalmente requieren tiempos de exploración prolongados, incluso de algunas horas (41). Algunos casos también requieren rangos de altas dosis para tener imágenes de bajo ruido y registrar movimientos rápidos, por ejemplo el movimiento cardíaco durante el cateterismo (42). Como los conocimientos sobre los efectos deterministas en radiología diagnóstica habían prácticamente desaparecido, al principio, la conciencia sobre los posibles efectos deterministas producidos en los procedimientos intervencionistas era baja.

Como consecuencia de ello se empezaron a registrar numerosos casos de daños en piel por el uso de radioscopia en procedimientos de radiología intervencionista, sobre todo en aquellos casos que precisaron procedimientos repetidos y prolongados (fig 1.17). Los procedimientos que más se han relacionado con estos daños son los de angioplastia percutánea tanto coronaria como de otras localizaciones (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50).

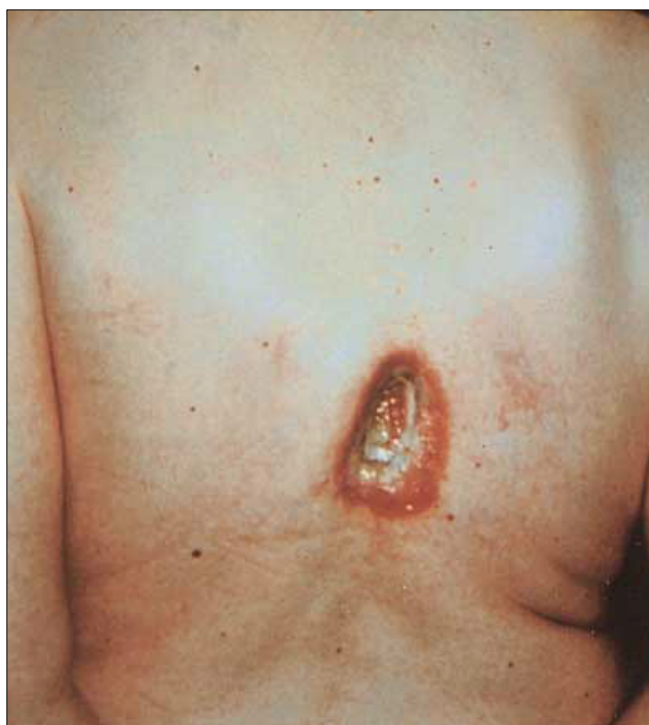


Fig 1.17 – Ejemplo de efecto determinista en piel (43)

- **1.2.3.2. – Efectos estocásticos:**

Palabra proveniente del griego que significa “perteneciente o relativo al azar”. En este caso la gravedad de los efectos estocásticos no son proporcionales a la dosis recibida, aunque la dosis recibida si influye aumentando la probabilidad de que tenga lugar este efecto. Los daños pueden presentarse incluso tras exposiciones a dosis moderadas y bajas de radiación y se ponen de manifiesto a medio-largo plazo. Incluso pueden tardar años en aparecer (tabla 1.3).

Aunque siguen existiendo discrepancias al respecto, se considera que no existe dosis umbral para su aparición, es decir que con dosis relativamente bajas de exposición pueden llegar a desarrollarse.

En este fenómeno la célula no muere sino que sufre una modificación en su información genética (ADN). Pueden manifestarse como daños somáticos en el individuo expuesto (efectos estocásticos somáticos, como sería en caso de la carcinogénesis), o también como daños en la descendencia (efectos estocásticos hereditarios) al producirse mutaciones en el ADN de las células germinales.

Riesgo de cancer fatal atribuible a la radiacion emitida durante la radioscopia

Riesgo de cáncer* mortal atribuible a un tiempo de radioscopia de:					
Edad (años)	Sexo	1 hora	2 horas	3 horas	4 horas
1-14	Hombre	1:460 (1.0%)	1:230 (1.9%)	1:155 (2.9%)	1:115 (3.9%)
	Mujer	1:380 (1.2%)	1:190 (2.3%)	1:130 (3.5%)	1:95 (4.6%)
15-34	Hombre	1:640 (0.7%)	1:320 (1.4%)	1:210 (2.1%)	1:160 (2.8%)
	Mujer	1:500 (0.9%)	1:250 (1.5%)	1:165 (2.7%)	1:125 (3.6%)
35-54	Hombre	1:980 (0.4%)	1:490 (0.9%)	1:325 (1.4%)	1:250 (1.8%)
	Mujer	1:1087 (0.4%)	1:540 (0.8%)	1:360 (1.2%)	1:270 (1.6%)
55-74	Hombre	1:1220 (0.4%)	1:610 (0.7%)	1:410 (1.1%)	1:305 (1.4%)
	Mujer	1:1520 (0.3%)	1:760 (0.6%)	1:510 (0.9%)	1:380 (1.2%)
Todos	Hombre	1:760 (0.6%)	1:380 (1.2%)	1:250 (1.8%)	1:190 (2.3%)
	Mujer	1:730 (0.6%)	1:360 (1.2%)	1:240 (1.8%)	1:180 (2.4%)

* La posibilidad de desarrollar cáncer mortal inducido por radiación está expresado (en paréntesis) como un porcentaje de la tasa de incidencia espontánea de cáncer fatal para cada grupo de edad y sexo

Tabla 1.3 - Riesgo de cáncer atribuible a la exposición a radiación desde fluoroscopia (51)

- **1.2.3.3. – Radiosensibilidad**

Se define como la probabilidad que una célula, tejido u órgano sufra un efecto por unidad de dosis.

Bergonie y Tribondeau (1959) (52) enunciaron las “Leyes de la radiosensibilidad”, en las cuales se indica que la radiosensibilidad será mayor si la célula: Es altamente mitótica, es indiferenciada y/o tiene un gran futuro cariocinético.

Una célula diferenciada es aquella que está especializada funcional o morfológicamente. De modo que las células más indiferenciadas o inmaduras son más radiosensibles.

Además las células muestran distinta sensibilidad dependiendo de la etapa del ciclo celular en la que se encuentra en el momento de la irradiación. La radiosensibilidad aumenta en fase G2 y M, y disminuye en fase S.

1.3. – PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1.3.1. - Importancia de la protección radiológica en la radiología intervencionista:

En los últimos años, la radiología intervencionista ocupa un lugar predominante gracias a las grandes mejoras sanitarias y tecnológicas asociadas a estos procedimientos, de manera que muchos tratamientos han pasado a realizarse de manera percutánea mediante guía radioscópica dados los buenos resultados con menor morbilidad que el tratamiento quirúrgico estándar. Un ejemplo de ello es el registro de angioplastias percutáneas realizadas en Alemania desde 1984 (fig 1.18).

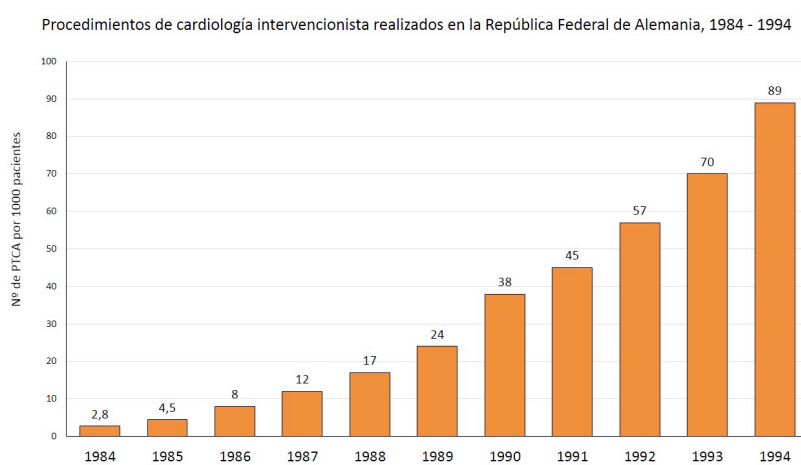


Fig 1.18 - Angioplastias percutáneas realizadas en Alemania desde 1984 (51)

Este incremento de procedimientos de radiología intervencionista también se ha producido en el resto de especialidades, como es el caso de la gastroenterología con el desarrollo de la CPRE (fig 1.19).

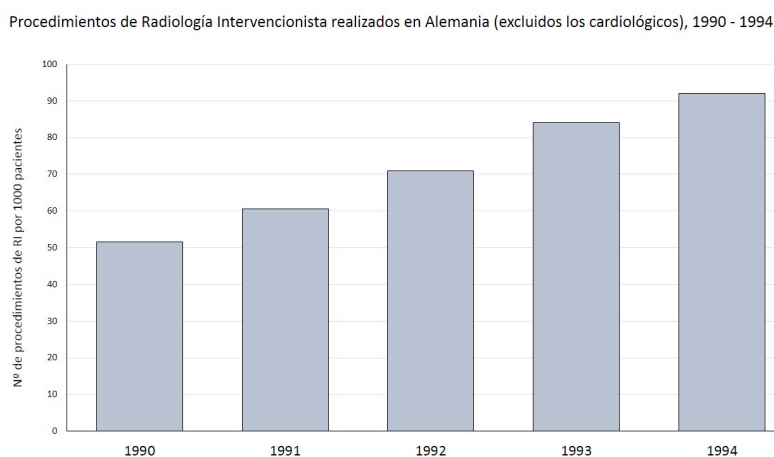


Fig 1.19 - Procedimientos de radiología intervencionista no cardiológica en Alemania (51)

El espectacular crecimiento de la radiología intervencionista que ha tenido lugar en la última década ha ido acompañado por un crecimiento paralelo de la concienciación en la seguridad de pacientes y operadores directamente involucrados en dichos procedimientos. Dicho esfuerzo ha sido promocionado por Sociedades Científicas, Instituciones Internacionales y Legislación de distintos países, que han elaborado numerosas guías y documentos para establecer medidas de protección radiológica y regular la exposición a radiación en estos procedimientos (33) (34) (35) (37) (51) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59).

El objetivo principal de la protección radiológica es evitar la aparición de efectos biológicos deterministas y limitar al máximo la probabilidad de aparición de los estocásticos, tanto en el individuo expuesto como a su descendencia.

Los procedimientos en radiología intervencionista implican generalmente dosis de radiación más altas a pacientes y al personal que la radiografía general o la fluoroscopia convencional. Estas dosis elevadas se deben principalmente a los altos tiempos de fluoroscopia y al mayor número de imágenes radiográficas que se adquieren durante estos procedimientos. Como se indicó anteriormente, se han descrito en la literatura científica varios casos de pacientes que han sufrido efectos deterministas, como quemaduras por radiación y úlceras (fig 1.17) (44) (45) (50).

En el caso de la CPRE (fig 1.20), el personal sanitario trabaja muy próximo a la fuente de radiación principal (generador de rayos X) y a la fuente de radiación dispersa (el paciente).

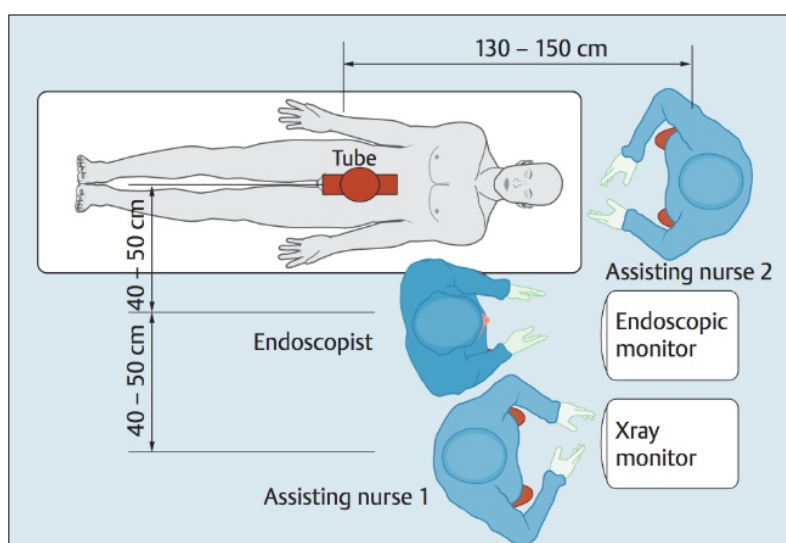


Fig 1.20 - Posición estándar del personal durante la CPRE (60)

Aunque habitualmente las dosis de radiación en la CPRE son relativamente bajas comparadas con otros procedimientos de radiología intervencionista, pero hay casos en los que hay que repetir el procedimiento sobre el mismo paciente, además existe importante variabilidad técnica pudiendo haber algunos casos complejos que precisen altas dosis de radiación, de modo que potencialmente existe elevado riesgo para el paciente y el personal sanitario de tener alta exposición a radiación. El riesgo para el personal sanitario también puede ser importante dado que por la complejidad del procedimiento suele realizarse por pocos miembros dentro de un Servicio de Digestivo, por lo que la exposición a radiación de todos los procedimientos durante años se acumula sobre un reducido número de profesionales.

Todo ello hace prioritario establecer unas medidas de protección radiológicas adecuadas para minimizar los daños potenciales de la exposición a radiación. Aun así, muchos médicos que realizan este tipo de procedimientos tiene escasa formación en radioprotección y no suelen ser conscientes de los riesgos potenciales de estas radiaciones sobre sus pacientes, el personal ayudante y sobre ellos mismos.

La mayoría de los trabajos publicados que han estudiado la exposición a radiación al paciente y/o personal durante los procedimientos de radiología intervencionista, la protección radiológica empleada y aproximación a unos niveles de referencia, hacen referencia a procedimientos extradigestivos, principalmente angiográficos y cardiológicos (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75).

A pesar de que la CPRE es una técnica de uso habitual, siendo el “gold standard” de la terapéutica biliar desde hace más de 40 años, son pocos los artículos internacionales publicados y con un escaso número de procedimientos, que evalúen la exposición a radiación a pacientes y/o al personal sanitario específicamente durante la CPRE. Muchos realizan cálculos directos pero otros realizan estimaciones sobre un modelo anatómico antropomórfico (11) (12) (15) (16) (20) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90).

También hay pocas publicaciones sobre las acciones a tomar para disminuir la cantidad de radiación utilizada en CPRE, la protección más adecuada para los pacientes y el personal sanitario (91) (92) (93) (94) (95), pero ningún trabajo ha estudiado de manera extensa la eficacia de estas medidas y sus efectos sobre el normal desarrollo de la

técnica y posible influencia sobre la incidencia de complicaciones.

En el Anexo I se detallan las características de los principales estudios publicados hasta la fecha, los valores de exposición a radiación y las recomendaciones propuestas sobre radioprotección en CPRE.

En 2012 se elaboró la primera guía de práctica clínica de la Sociedad Europea de Endoscopia Digestiva (European Society of Digestive Endoscopy - ESGE) sobre radioprotección en endoscopia digestiva (60), en la que hemos participado en base a un análisis intermedio que realizamos de este estudio (Anexo II) y que se presentó en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) en Madrid en 2009 (Anexo III) y en el Congreso Europeo de la European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) en Londres en 2009 (Anexo IV) (96). En esta guía de práctica clínica se refrenda la utilidad de las medidas para reducción de radiación empleadas en este estudio y se recomienda su uso de manera habitual.

1.3.2. – Protección Radiológica al paciente

Las exposiciones médicas constituyen la fuente artificial más importante de las dosis de radiación que recibe la población en general (fig 1.21) (97), por ello es esencial minimizar los niveles de dosis en la radiología intervencionista. Es particularmente importante garantizar que las dosis de radiación recibidas por los pacientes estén en todo momento por debajo del umbral de aparición de los efectos deterministas.

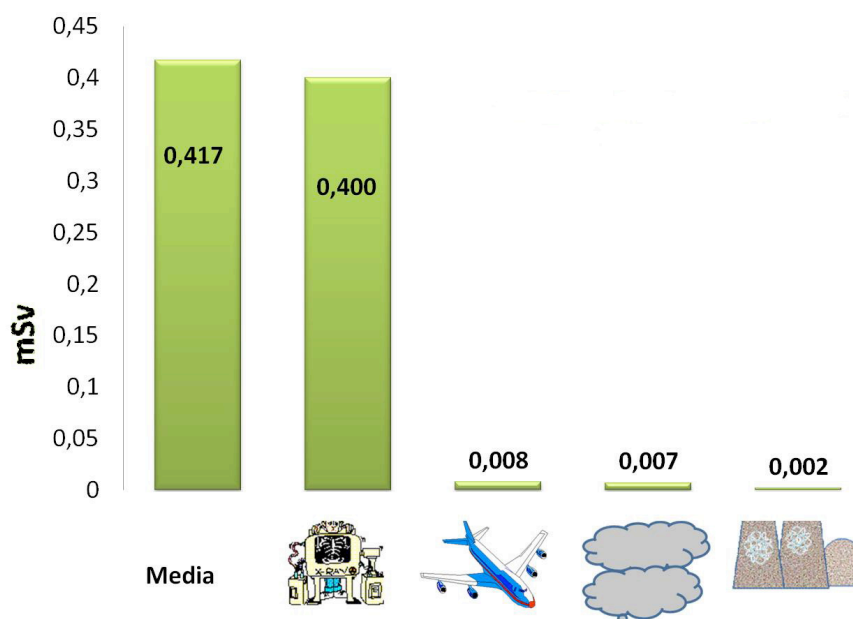


Fig 1.21 - Fuentes artificiales de radiación

Según la filosofía de la protección radiológica, existen tres principios fundamentales bajo los que se debe regir toda exposición a radiaciones ionizantes, estos principios están descritos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) (98) y siguen a día de hoy estando vigentes y es la base de actuación de toda actividad que implique el uso de radiaciones ionizantes:

- **1.3.2.1. – Justificación:**

“Toda exposición a radiación debe estar suficientemente justificada, de tal modo que no se adoptará ninguna práctica a menos que su introducción produzca un beneficio neto positivo”. Esta definición se ha modificado posteriormente por la ICRP (33) como: “no se adoptará ninguna práctica que implique exposiciones a la radiación a menos que produzca un beneficio suficiente a los individuos expuestos o a la sociedad que compense el detrimento producido por la radiación. (La justificación en la práctica)”.

La aplicación de estos conceptos de justificación a los procedimientos de radiología intervencionista implica unas diferencias fundamentales respecto a su aplicación en otras áreas de radiología. En la radiología intervencionista, deben tomarse en consideración la posibilidad de aparición de efectos deterministas y

no deterministas, tanto sobre los pacientes como sobre el personal de operación. La justificación es un concepto significativamente diferente en estas circunstancias.

- **1.3.2.2. – Optimización:**

La ICRP definió la optimización en el informe nº 26 (98) como: “todas las exposiciones se mantendrán tan bajas como sea posible (criterio **ALARA: As Low As Reasonably Achievable**), teniendo en cuenta los factores económicos y sociales”. El informe nº 60 de la ICRP (33) revisó la definición de optimización, y se adoptó la siguiente redacción: “En relación a cualquier fuente particular dentro de una práctica, la magnitud de las dosis individuales, el número de las personas expuestas y la probabilidad de incurrir en exposiciones accidentales deben mantenerse tan bajas como sea posible, teniendo en cuenta factores económicos y sociales.

Este criterio debe completarse con restricciones en las dosis a los individuos (restricciones de dosis), o en los riesgos a los individuos en el caso de exposición potenciales (restricciones de riesgo), para de este modo limitar la probable falta de equidad debida de los condicionamientos económicos y sociales inherentes (la optimización de la protección”).

Existen experiencias positivas en la reducción de exposición a radiación empleando esta filosofía de trabajo durante procedimientos de radiología intervencionista, en los que detallan las medidas adoptadas para conseguir la reducción de dosis (99) (100) (101) (102) (103). Al igual que se incluye en las principales recomendaciones como principio fundamental que debe regir la actitud a tomar frente la exposición a radiaciones ionizantes (89).

Las restricciones de dosis sólo se han aplicado inicialmente al personal de operación (al igual que los límites de dosis), sin embargo, las restricciones de dosis son conceptualmente diferentes a los límites (que efectivamente sólo se refieren a las exposiciones ocupacionales) y pueden contemplarse también como mecanismos para reducir las dosis a los pacientes (59).

- **1.3.2.3. – Limitación de dosis:**

La suma de las dosis recibidas por los individuos procedentes de todas las prácticas pertinentes no debe exceder los límites establecidos para cada circunstancia. El Sievert (Sv) es la unidad usada para evaluar los efectos biológicos de la radiación ionizante sobre el hombre (dosis equivalente). Corresponde al producto de la dosis de energía Gray (Gy) por un factor determinado experimentalmente y que indica el efecto biológico relativo de la radiación ionizante. Para radiación X este factor es igual a la unidad, de forma que la dosis absorbida en tejido, en Gy, es igual que la dosis equivalente, en Sv.

Para un trabajador expuesto los límites establecidos por el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes (RPSRI) aprobado por el Real Decreto, 783/2001, es de una dosis efectiva de 100 mSv/5 años oficiales o 50 mSv/año oficial (tabla 1.4).

	Límites de dosis	
	Trabajadores	Público
Dosis efectiva	20 mSv/año promediada a lo largo de periodos definidos de 5 años ¹	1 mSv en un año ²
Dosis equivalente ³ anual en:		
•Cristalino	150 mSv	15 mSv
•Piel	500 mSv	50 mSv
•Manos y pies	500 mSv	_____
1. Con el requisito adicional de que la dosis efectiva no debería superar 50 mSv en un año cualquiera. 2. Bajo condiciones excepcionales se podría permitir una dosis efectiva más alta en un único año, siempre que la media de 5 años no supere 1 mSv/año. 3. La limitación de la dosis efectiva asegura una protección contra efectos estocásticos. Hay límite adicional para exposiciones locales (Dosis equivalente) para evitar los efectos deterministas.		

Tabla 1.4 – Límites de dosis para las personas

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes

1.3.3. – Protección Radiológica al personal

En radiología intervencionista es necesario que el especialista manipule catéteres y otros dispositivos cerca del paciente. El caso de la CPRE el personal debe permanecer a pie de camilla durante todo el procedimiento. No sólo los procedimientos intervencionistas implican tiempos de fluoroscopia elevados sino que además las tasas de dosis dispersas son también superiores. La combinación de estos dos factores conllevan las altas dosis ocupacionales de la radiología intervencionista. A la vista de estos altos niveles de dosis ocupacionales es importante garantizar que el personal se supervisa adecuadamente con dosímetros personales (104).

Los especialistas y resto del personal que deba permanecer a pie de camilla deben portar uno o más dosímetros. Un dosímetro de solapa, que generalmente se lleva a la altura de la cintura debajo del delantal plomado, se utiliza para controlar las dosis a cuerpo entero o dosis efectiva (fig 1.22). Las dosis en mano pueden controlarse con pequeños dosímetros de termoluminiscencia que se llevan debajo de los guantes (fig 1.23).



Fig 1.22 - Dosímetro termoluminiscente de solapa
<https://www.cnd.es>



Fig 1.23- Dosímetro termoluminiscente de muñeca

Debe concienciarse al personal para que lleve el material apropiado de protección, al menos, delantales plomados. En el caso de la CPRE se recomienda que protejan tanto la parte frontal como la espalda (fig 1.24), ya que la postura de trabajo habitual para

tener un adecuado enfrentamiento papilar obliga a estar de espaldas a la fuente de radiación. Pueden ser de una o dos piezas, que disminuye el peso total del delantal. Además se recomienda que se almacene colgado en vertical de perchas especiales, evitando dobleces que rompan o debiliten la capa protectora de plomo (60).



Fig 1.24 - Ejemplo de delantal plomado de cuerpo entero

Esta protección puede complementarse con gafas protectoras (fig 1.25), que en el caso de la CPRE se recomienda que tenga paneles o cristales protectores laterales dado que habitualmente la cabeza esta ladeada respecto a la fuente de rayos X (60). También se recomienda el uso de protectores de tiroides (fig 1.26) y en el caso del personal auxiliar situado a la cabecera del paciente también se recomienda el uso de guantes o manoplas protectoras (fig 1.27).



Fig 30 - Ejemplo de gafas plomadas con protección lateral



Fig 31 - Ejemplo de protector de tiroides



Fig 32 - Ejemplo de manoplas y guantes protectores

En los procedimientos de radiología intervencionista está recomendado (51) (62) (105) el uso un delantal plomado adecuado (por lo menos 0,35 mm equivalente de plomo), siempre es preferible blindar más órganos que llevar un delantal de plomo más grueso. El llevar protector de tiroides, gafas protectoras y/o mascarar protectoras permite reducir de forma considerable las dosis efectivas del personal intervencionista.

La radiación difusa puede alcanzar el cristalino del personal sanitario, por consiguiente depende en gran medida de la dirección en que ellos miran, por lo que se recomienda evitar mirar a la fuente de radiación (emisor de rayos X o el paciente) mientras se acciona la radioscopia (106). Por ello, la colocación de los monitores de televisión en la sala en una situación estratégica que nos obligue a dirigir la mirada fuera del foco es muy importante. Se recomienda que los monitores deben estar suspendidos del techo y ser fácilmente móviles.

Otra medida muy eficaz para minimizar la dosis efectiva consiste en separarse de la camilla en el momento de la emisión de la radiación dado que existe un principio físico de la mecánica ondulatoria denominado “**Ley de la inversa del cuadrado, ley cuadrática inversa o ley del cuadrado inverso de la distancia**”, que establece que la intensidad de la onda, en este caso los rayos X, disminuye proporcionalmente con el cuadrado de la distancia a la fuente de emisión, es decir el duplicar la distancia al emisor origina una reducción de dosis en un factor de 4.

1.3.4. – Formación en radioprotección:

La formación del facultativo en su propia especialidad y en las materias de protección radiológica tiene una gran influencia tanto para las dosis al paciente y como al personal (102), también es importante ampliar la formación en radioprotección al personal de enfermería de endoscopia (100).

El conocimiento básico de la radioprotección y la experiencia en procedimientos intervencionistas radiológicos debe ser proporcionado por los programas de formación nacionales para la acreditación en radiología intervencionista.

Tras la acreditación en las especialidades específicas, se requerirá que los médicos sigan una posterior formación específica, para autorizar el trabajo radiológico intervencionista dentro de dichas especialidades. Está ampliamente demostrado que la formación del personal que dirija u opere las instalaciones médicas es uno de los factores principales para el éxito de la optimización y los programas de control de calidad en protección radiológica. La ICRP y la OMS coinciden en afirmar que la adecuada formación en la protección radiológica de los profesionales involucrados en la radiología intervencionista es un paso básico de los programas de optimización.

Las Directivas 84/466 y 97/43 de la EURATOM (The European Atomic Energy Community) (57) (107) (108), establecieron las medidas básicas para la protección de las personas sometidas a radiaciones por causa del diagnóstico médico. La revisión más reciente de la legislación europea en protección radiológica es la directiva 2013/59 (109) y mantiene los requisitos en materia de entrenamiento y formación proporciona una base para una mayor integración de la protección del personal médico y pacientes.

Estas normas son de obligado cumplimiento para todos los países miembros de la Unión Europea. Para aclarar algunos aspectos de estas Directivas y orientar a los Estados Miembros cómo aplicarlas, la Comisión Europea en radioprotección publicó en el año 2000 las directrices sobre enseñanza y formación en protección radiológica para exposiciones médicas (53) que han sido actualizadas recientemente (110).

Además de la Unión Europea, numerosos países y organizaciones internacionales han desarrollado diferentes acciones y documentos que regulan la formación, al menos de una manera general, los más trascendentes son:

- Los documentos de la Nuclear Regulatory Commission de los Estados Unidos (111).
- American Association of Physicists in Medicine (AAPM) (112).
- Organización Mundial de la salud (OMS (51)) (113).
- Comisión Internacional de Protección Radiológica (International Commission on Radiological Protection – ICRP) (114).

A nivel nacional la formación en radioprotección se articula mediante unos cursos acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) basados en las Directrices Europeas. Los profesionales que realicen procedimientos de radiología intervencionista necesitan realizar un segundo nivel de formación en protección radiológica, según lo dispuesto en el Artículo 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (115).

1.4. – MEDIDAS PARA LA REDUCCIÓN DE DOSIS:

En el general, pueden contemplarse medidas de reducción de dosis en relación a modificaciones en el equipo o en relación a los procedimientos, estas últimas se han tratado anteriormente y se resumen en trabajar minimizando el uso de los rayos X durante los procedimientos usando la filosofía ALARA.

Las principales medidas para reducir la radiación en relación a las modificaciones que podemos hacer en el equipo de rayos X son (116):

- **1.4.1. – Ajustes en la Corriente del tubo (mA):** (15) (89)

Este factor es directamente proporcional a la cantidad de radiación impartida y por tanto proporcional a la radiación dispersa. El duplicar los mA implica doblar las tasas de dosis y dosis al personal. Sin embargo, a veces otras funciones de dosis de los equipos pueden compensar este incremento y puede ser que no se modifiquen las dosis al personal.

Por ejemplo cuando se aumenta la distancia foco-intensificador, el mA aumenta pero los colimadores se cierran automáticamente para compensar este efecto, consiguiendo de este modo que las dosis del personal no se modifiquen.

- **1.4.2. – Ajustes en la Tensión del tubo (kV):** (15) (89)

La mayoría de los sistemas de fluoroscopia operan bajo el control automático de brillo con diferentes lógicas de control del kV, por esta razón es difícil establecer una regla general para las dosis al personal en relación con las variaciones de la tensión del tubo. Sin cambiar otros parámetros, la radiación dispersa es proporcional a la tensión del tubo, en cuyo caso se elevan las dosis ocupacionales. Sin embargo, kV superiores implica un mayor poder de penetración de los rayos X por lo que puede operarse con mA más bajos. Este hecho producirá dosis a los pacientes más bajas y normalmente las dosis al personal no se modificarán mucho (asumiendo un correcto ajuste de kV y mA).

Aunque por otro, lado aumentando la energía media de los fotones en un haz de rayos X, la atenuación de los mismos en el interior del paciente se reduce, de este modo la dosis paciente queda reducida. En general usar alto kV y bajo mA

tiene como resultado imágenes muy pobres (bajo contraste) pero menor dosis de radiación al paciente, por el contrario bajo kV y alto mA tiene como resultado imágenes de más calidad pero con mayor exposición al paciente. El ideal es encontrar el equilibrio que garantice una buena calidad de imagen con la menor dosis de radiación posible al paciente y con una menor producción de radiación dispersa. Los valores típicos para la tensión y la corriente preseleccionados en los equipos suele estar entre 75 – 80 kV y de 2 – 4 mA, respectivamente.

- **1.4.3. – Colimación de la imagen:**

El uso de colimadores de imagen es otro medio excelente para reducir las dosis al paciente y al personal de operación, mejorando al mismo tiempo la calidad de imagen. El colimador contiene múltiples juegos de hojas obturadoras radio-opacas que definen la forma del haz de rayos X. Podemos encontrar en el colimador generalmente dos tipos de hojas que conforman ventanas del colimador: redondas y rectangulares.

Las hojas redondas son como un iris o diafragma que conforma el haz de rayos X para que aparezca un campo de vista redondo. Las hojas rectangulares pueden cerrarse manualmente para una reducción extra del tamaño del haz (fig 1.28 – 1.29).

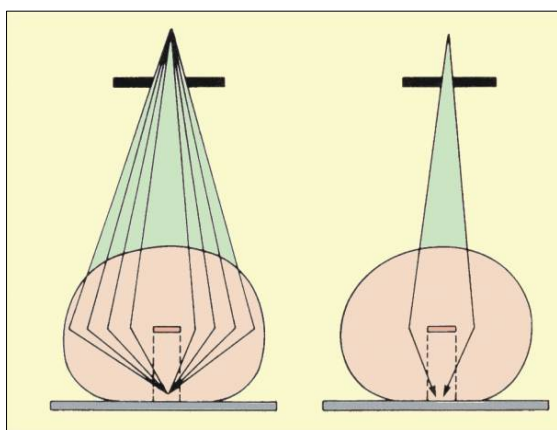


Fig 1.28 – Colimación de la imagen (<http://www.sprawls.org>)



Fig 1.29 – Colimadores

El colimador limita el haz de rayos X y reduce el volumen expuesto de tejido, dando lugar a una menor producción de radiación dispersa y mejorando el contraste de la imagen. También reduce las regiones de luz intensa provocadas por la radiación no atenuada cerca del borde del cuerpo del paciente.

En suma, consiste en hacer coincidir el haz de rayos X al área de interés clínico, así se reducirá la dosis global al paciente y minimizará la exposición directa y dispersa en órganos sensibles que puedan estar adyacentes al haz de radiación. También ayuda a reducir la radiación que recibe el personal sanitario que principalmente está compuesta de la radiación dispersa emitida por el paciente.

Si al abrir los colimadores aumentan las dimensiones del campo en un factor de 2, en teoría tanto el volumen de tejido expuesto y el aumento de radiación dispersa se multiplican por un factor aproximadamente de 4.

- **1.4.4. – Rejilla o parrilla antidifusora:**

La rejilla o parrilla antidifusora es una plancha que lleva incorporados unos hilos o bandas de plomo y aluminio en su interior. La radiación pasa primero por la rejilla y ésta absorbe la radiación dispersa, dejando pasar sólo rayos perpendiculares. Estas rejillas conllevan habitualmente un aumento en la dosis de radiación al paciente, por ello, siempre que posible, la rejilla debería poder quitarse durante los procedimientos de radiología intervencionista. Se sugiere que los fabricantes diseñen equipos en los que sea factible quitar la rejilla cuando se desee.

- **1.4.5. – La imagen digital:** (117)

La digitalización de la imagen radioscopia supone un considerable potencial para la reducción de dosis al paciente en radiología intervencionista. Es importante destacar que la imagen puede adquirirse y visualizarse con un amplio rango de niveles de dosis. Así, en equipos digitales de imagen la dosis al paciente y la calidad de imagen son variables que puede ajustar el usuario. En ellos, el especialista puede optar por ejemplo por adquirir las imágenes en modo de baja dosis, sabiendo que éstas tendrán un alto nivel de ruido cuántico. Podrá aumentar las dosis de radiación y reducir el ruido cuántico. Este proceso podrá

continuar si se requiere mejor calidad de imagen, sin embargo, existe un punto en que los aumentos en la dosis paciente no conducen a imágenes de menor ruido ya que predominan las fuentes de ruido electrónico.

Además en los equipos modernos existe la opción de almacenar la última imagen congelada (118) en el monitor durante el procedimiento, con fines de documentar iconográficamente lo realizado durante el intervencionismo. Esta imagen habitualmente se ha tomado en modo de baja dosis y aunque suele tener algo más de ruido que la radiografía estándar, suele ser suficiente para mostrar lo realizado en el procedimiento. De este modo no es necesario realizar de manera rutinaria una radiografía con alta intensidad de dosis, salvo en casos que se precise una mayor definición, economizando el número total de radiografías. La toma de radiografías para documentar el intervencionismo supone uno de los factores que más incrementa la dosis de radiación durante el procedimiento.

En el estudio de Buls et al (84) el Producto Dosis Área (PDA) medido en la toma de cada radiografía, fue equivalente a unos 2 - 4 segundos de radioscopia.

- **1.4.6. – Empleo del modo pulsado:** (93) (118) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126)

En fluoroscopia se usan dos métodos para suministrar energía al tubo de rayos X, el modo en exposición continua y el modo en exposición pulsada. En la fluoroscopia continua, el generador proporciona una corriente del tubo estable mientras está activada la fluoroscopia. Las imágenes se adquieren a una tasa de 30 fotogramas por segundo (fps), resultando un tiempo de adquisición de 33 milisegundos por imagen.

En la fluoroscopia pulsada, la exposición se obtiene en pulsos cortos de 3-10 milisegundos de anchura. Algunas unidades permiten la selección de tasas de pulsos más bajas de 30 fps, habitualmente 15 ó 7,5 fps (fig 1.30). Una ventaja de la fluoroscopia pulsada es la mejora en la resolución temporal. La borrosidad provocada por el movimiento que pueda ocurrir dentro de cada imagen queda

reducida cuando se utilizan tiempos de adquisición más cortos. En suma, puede usarse la fluoroscopia pulsada como un método de reducir la dosis de radiación, particularmente cuando se emplean tasas de pulsos bajas.

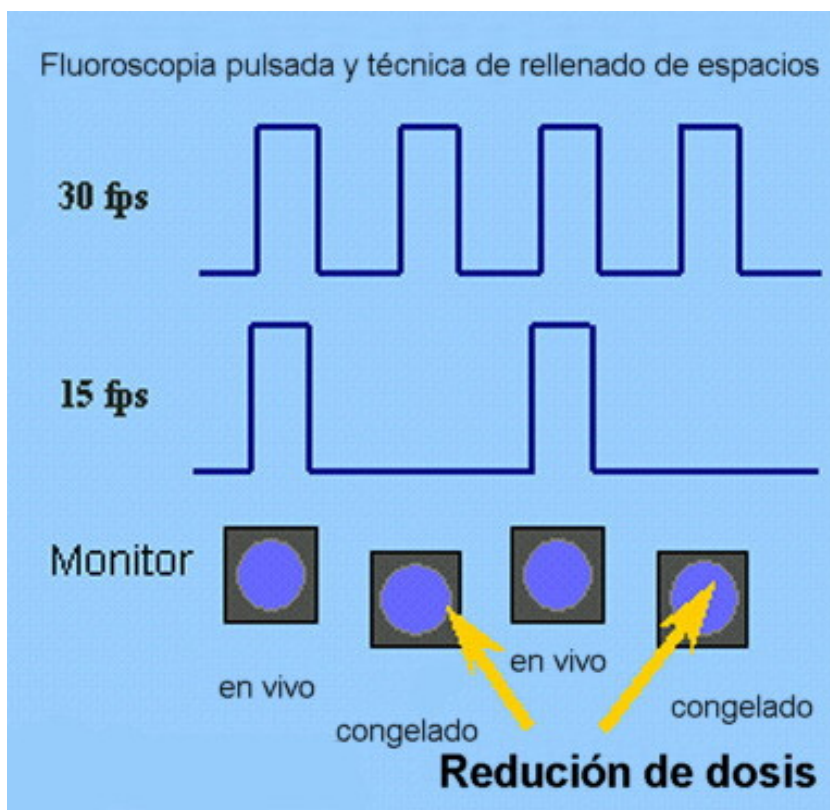


Fig 1.30 – Modo de fluoroscopia pulsada

- **1.4.7. – Alarmas y limitadores de tiempo:**

Los equipos modernos de casi todos los fabricantes están equipados con sistemas de alarma para evitar los efectos deterministas. El modo de expresar una alarma varía, desde los sistemas más simples que sólo muestran el porcentaje de la dosis del eritema, asumiendo el campo de entrada no se ha movido. Los sistemas más sofisticados simbolizan la dosis en la superficie del paciente con colores. Otros incluyen alarmas sonoras reguladas por tiempo (habitualmente tras 5 min de radioscopia) o limitadores de tiempo de radioscopia, por ejemplo no permitir pulsos de más de 3 segundos (80) o por radiación que pone en aviso al explorador de los niveles de radiación empleados y ayuda a limitar los mismos. Los equipos suelen estar equipados con sonidos distintos para el pedal de radioscopia y el pedal de realización de radiografías, para avisar del pedal que se está usando y evitar confusiones.

- **1.4.8. - Colocación del emisor de rayos X:**

El emisor de rayos X puede colocarse por encima o por debajo de la camilla de exploraciones (fig 1.31). Esta ubicación tiene poca relevancia en lo concerniente a la radiación al paciente, pero es muy importante para el personal sanitario ya que si se coloca bajo la camilla casi toda la radiación dispersa se dirigirá a la parte inferior de los profesionales, donde están las áreas menos radiosensibles (88) (127) (128) (129).

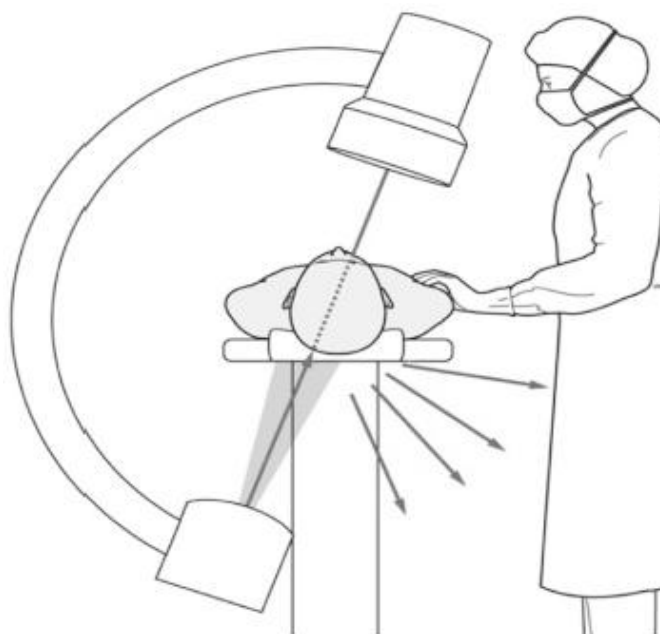


Fig 1.31 - Radiación dispersa desde el paciente durante la CPRE

La mayor fuente de exposición a radiación del personal en la sala de endoscopia es la radiación dispersa proveniente del paciente, la intensidad de esta radiación en un ángulo de 90° del haz principal a una distancia de 1 m del paciente es de unos 1/1000 (una milésima) parte de la intensidad del rayo que entra en el paciente (89).

Se ha documentado que en los sistemas con el tubo por encima del paciente se registran dosis mayores de radiación a la altura de los ojos del explorador (84) (88) (129) (130). También se han documentado cataratas radioinducidas en el personal médico durante procedimientos de radiología intervencionista en este tipo de sistemas, si no se usan barreras protectoras de radiación (131) (132)

(133).

Las medidas más simples y eficaces para reducir la exposición a radiación a pacientes y consecuentemente al personal sanitario, son la minimización de los tiempos de fluoroscopia y evitar la toma de radiografías. La mejor radiación evitada es la que no se produce.

1.5. – PRINCIPALES MAGNITUDES RADIOLÓGICAS:

1.5.1. – Exposición:

Es una magnitud dosimétrica definida para la radiación electromagnética ionizante, basada en la habilidad de la radiación para producir ionización en aire. Esta magnitud sólo se define para la radiación electromagnética que origina interacciones en aire.

Antes de que la interacción de rayos X interaccione con el paciente (haz directo) o con los trabajadores (radiación dispersa), la radiación actúa con el aire. La magnitud “exposición” refleja una indicación de la capacidad de esta radiación ionizante para producir un cierto efecto en aire. Los efectos en los tejidos serán, en general, proporcionales a los efectos en aire.

La exposición es el valor absoluto de la carga total de los iones de un signo producidos en aire cuando todos los electrones liberados por los fotones por unidad de masa de aire quedan completamente detenidos en el aire.

La medida en el Sistema Internacional (SI) es el Culombio por Kg (C/Kg), la antigua unidad de exposición (en desuso) es el Roentgen (R). $1 \text{ C/kg} = 3876 \text{ R}$.

1.5.2. – Tasa de exposición:

La tasa de la exposición es la exposición producida en la unidad de tiempo. La unidad de tasa de exposición en el SI es el C/kg por segundo. En protección radiológica, es usual indicar estos valores como tasas “por hora”.

1.5.3. – Dosis absorbida (D):

La magnitud dosis absorbida es la energía absorbida por unidad de masa. Esta magnitud se define para todas las radiaciones ionizantes (no sólo para la radiación electromagnética, como en el caso de la magnitud “exposición”), y para cualquier material. La unidad en el SI se denomina Gray (Gy). $1 \text{ Gy} = 1 \text{ Julio/kg}$. La unidad antigua era el “rad”. $1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$.

Es posible calcular la dosis absorbida en un material conocida la exposición $[D (\text{rad}) = f * X(\text{R})]$, La energía absorbida en 1 gramo de aire expuesto a 1 R de Rayos X es de 0.869 rad.

Los valores de dosis absorbida en tejido variarán en un pequeño porcentaje dependiendo de la composición exacta del medio que se toma para representar el tejido blando. Para 80 kV y 2,5 mm Al, normalmente se usa el siguiente factor: Dosis en tejido blando = 1,06 Dosis en aire.

- **1.5.4. – Kerma (“Kinetic Energy Released in a MAterial”):**

Es la energía cinética cedida en la materia, es la energía transmitida (pero no necesariamente absorbida) por la radiación en la unidad de masa del material. El kerma se mide en la misma unidad que la dosis absorbida. La unidad en el SI es el Julio por Kg y su nombre es el Gray (Gy). El kerma puede expresarse para cualquier material específico en un punto del espacio libre o en cualquier medio absorbente.

La exposición puede relacionarse con la dosis en aire o kerma por medio de factores de conversión convenientes. Por ejemplo, rayos X de 100 kV que producen una exposición de 1 R en un punto dan lugar a un kerma en aire de aproximadamente 8,7 mGy (0,87 rad) y un kerma en tejido de aproximadamente 9,5 mGy (0,95 rad) en el mismo punto en cuestión.

- **1.5.5. – Dosis equivalente (H):**

La dosis equivalente es la dosis absorbida multiplicada por un factor de ponderación de la radiación adimensional (w_R).

Para evitar confusión con la dosis absorbida, la unidad de dosis equivalente en el SI se denomina sievert (Sv). La unidad antigua era el “rem”. $1 \text{ Sv} = 100 \text{ rem}$.

Para casi todas las radiaciones usadas en medicina el factor de ponderación de la radiación (w_R) se toma como uno, por lo que la dosis absorbida y la dosis equivalente son numéricamente iguales.

- **1.5.6. – Dosis efectiva (E):**

La exposición de la radiación a los diferentes órganos y tejidos en el cuerpo da como resultado diferentes probabilidades de daño y gravedad diferentes.

La combinación de probabilidad y gravedad de daño se denomina “detrimento”. Para reflejar el detrimento combinado producido por los efectos estocásticos debido a las dosis equivalentes en todos los órganos y tejidos del cuerpo, la dosis equivalente en cada órgano y tejido se multiplica por un factor de ponderación de tejido (wT), y los resultados se suman sobre todo el cuerpo entero para dar la dosis efectiva E.

Las dosis en “superficie” y en “profundidad” son las magnitudes que se registran normalmente en **dosimetría ocupacional**. Estas magnitudes (en mSv) se definen como las dosis equivalentes en tejido recibidas en la superficie de la piel y a 1 cm de profundidad en el tejido en la posición del dosímetro personal. Normalmente, la dosis en “profundidad” se equipara a la dosis efectiva (en general, esta aproximación constituye una opción muy conservadora).

1.6. – MAGNITUDES DE INTERÉS EN LA DOSIMETRÍA AL PACIENTE:

1.6.1. – Dosis incidente (DI):

La dosis incidente es el kerma en aire (energía cinética cedida en una masa de aire) en el eje del haz de radiación en la distancia del foco a la piel (DFP) sin estar presente el paciente. La DI no incluye la radiación retrodispersada por el paciente. La magnitud DI aumenta al reducirse la distancia del foco del tubo de rayos X a la superficie del paciente (DFP).

1.6.2. – Dosis de entrada en piel (DEP):

La dosis a la entrada en piel es la dosis absorbida en la piel en una localización dada del paciente. Incluye la radiación retrodispersa del paciente.

El factor de retrodispersión aumenta la dosis de la entrada debido a los fotones “retrodispersados” por el tejido. Este factor depende de la calidad del haz de rayos X (kV y filtración) y del tamaño del campo.

Puede medirse directamente con un dosímetro en el paciente o multiplicando la ID por un factor de retrodispersión (B). La magnitud DEP también aumenta al reducir la DFP.

1.6.3. – Producto dosis-área (PDA):

El producto dosis-área es una magnitud introducida en los años sesenta por Carlsson (134) (135) (136) y es el producto de la dosis incidente y el área del campo de rayos X. Puede determinarse a cualquier posición entre la fuente de rayos X y el paciente. La unidad para el PDA es el Gy·cm².

El PDA es un parámetro útil para monitorizar las dosis a los pacientes en radiología intervencionista, relativamente fácil de medir usando una cámara de ionización de transmisión de gran área colocada en la posición de alojamiento de los diafragmas del tubo de rayos X, de modo que intercepte enteramente el haz de rayos X e integre la dosis absorbida sobre todo el área del haz. La medida es independiente de la distancia al foco del tubo de rayos X. La cámara proporciona

una lectura instantánea del producto dosis área total asociado con cualquier procedimiento, sin interferir con el paciente o con el personal durante la intervención (137).

Uno de los rasgos a destacar es que la cámara proporciona una única medida de la cantidad global de radiación impartida, incluso en los procedimientos intervencionista más complejos y aunque es difícil correlacionar el PDA con la dosis en piel (o con cualquier otra dosis en órgano) y con los riesgos deterministas, puede usarse para obtener la energía total impartida al paciente, lo cual significa que el PDA proporciona una indicación práctica de la exposición global al paciente, válida para la valoración del riesgo estocástico (51) (60) (66) (138).

Los valores de PDA registrados deben emplearse para el estudio de variaciones intraendoscopista, interendoscopista, intrahospital e interhospital en la exposición a radiación al paciente y al personal en aras de homogeneizar y optimizar los procedimientos. También deben ser usados para comparar los niveles de referencia de exposición a radiación regionales y nacionales, en caso de que estén disponibles (60) (81) (138) (139).

En algunos países europeos, es obligatorio que los equipos nuevos estén equipados con una cámara de ionización de transmisión integrada o dotados con métodos apropiados para el cálculo automático del PDA (140).

1.6.4. – Niveles de referencia:

Para los procedimientos guiados por fluoroscopia, la dosimetría a pacientes puede aproximarse según tres niveles de información (141). El tercer nivel, que aporta mayor información, consistiría en obtener los valores del tiempo de fluoroscopia y número de imágenes, junto con las medidas del PDA y dosis a la entrada en piel (DEP). Con esta información, se obtiene una orientación sobre los riesgos deterministas y estocásticos.

Los valores del PDA han mostrado su utilidad en el establecimiento de Valores de Referencia Diagnóstico locales y para comenzar estrategias de optimización

de las dosis a los pacientes (74) (140) (142) (143) (144) (145).

El seguimiento de cualquier programa de dosis al paciente en radiología diagnóstica requiere el uso implícito de niveles de referencia para concluir la posible aplicación de acciones correctoras. La Directiva 97/43/EURATOM (57) (108) introduce el concepto de Niveles de referencia diagnóstico y se define como el tercer cuartil de los valores de PDA de una larga serie de procedimientos de un tipo concreto de exploración. Estos niveles se espera son una guía, no un límite y se espera que no sean excedidos en una exploración estándar, con una buena práctica clínica y actuación técnica.

La guía europea Protección Radiológica 109 (139) expresa: “En principio, los niveles de referencia son aplicables para los procedimientos normales en todas las áreas de la radiología diagnóstica. Son, sin embargo, particularmente útiles en las áreas en donde pueda lograrse una reducción considerable en las dosis colectivas o individuales o en donde una reducción en la dosis absorbida implica una reducción relativamente alta del riesgo”. El documento cita, en particular, la radiología intervencionista.

La aproximación más práctica y útil para establecer los niveles de referencia en los procedimientos guiados por fluoroscopia sería obtener valores típicos de PDA, tiempos de fluoroscopia y número de imágenes adquiridas (146).

A nivel internacional solo Reino Unido (147) y los países Nórdicos (148) han publicado niveles de referencia con unos valores de PDA de 20 y 50 Gy·cm² respectivamente. El primero hace referencia a procedimientos de drenaje biliar, sin especificar si se realizaron por abordaje percutáneo o endoscópico, se revisan cada 5 años mediante una base de datos nacional de procedimientos, hay que señalar que estos valores se han reducido en las revisiones sucesivas, lo que refuerza su utilidad, ya que se deduce que el conocimiento de los niveles de radiación puede haber inducido alguna medida correctora, como se ha demostrado en otras experiencias (149).

La media de la Dosis de entrada en piel (DEP) comunicada en la mayoría de los estudios publicados oscila entre 55 y 347 mGy, los valores para las CPRE terapéuticas suelen triplicar el valor de las CPRE diagnósticas. La media de los

valores del PDA van desde los 3 - 115 Gy·cm² en las CPRE diagnósticas hasta los 8 - 333 Gy·cm² de las CPRE terapéuticas.

La guía de práctica clínica de la ESGE (60) sobre radioprotección en endoscopia ha propuesto unos valores de referencia, en base a los niveles de referencia para Reino Unido (147) y Países Nórdicos (148) y los valores del tercer cuartil del PDA reportado en las publicaciones existentes hasta la fecha de su publicación (2012), estableciendo un rango de PDA entre 33 y 60.3 Gy·cm² para un procedimiento terapéutico estándar.

2. – JUSTIFICACIÓN Y **OBJETIVOS DEL ESTUDIO:**

2 – JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO:

Es muy importante reducir al mínimo la exposición a radiaciones ionizantes en los procedimientos intervencionistas, tal como recomiendan los organismos internacionales, la directiva europea y las leyes nacionales que regulan el uso de radiaciones ionizantes.

La CPRE es un procedimiento de radiología intervencionista que potencialmente puede exponer al paciente y al personal sanitario a altas dosis de radiación, no obstante existe escasa evidencia sobre la utilidad de las medidas para la reducción de radiación y hay pocos estudios en la bibliografía que hayan evaluado esta materia, tal como se ha detallado anteriormente.

De igual modo tampoco se ha evaluado adecuadamente la posible influencia de aplicar estas medidas, recomendadas en otros procedimientos intervencionistas, en el normal desarrollo de la técnica ni en la incidencia de complicaciones.

Los órganos reguladores y la guía de práctica clínica de la ESGE (60) recomiendan que cada centro debe establecer unos niveles de referencia para los distintos procedimientos de radiología intervencionista.

- 2.1. – Hipótesis:

Es posible reducir el uso de radiaciones ionizantes durante la práctica de la CPRE sin que afecte al normal desarrollo del procedimiento ni a la incidencia de complicaciones.

- 2.2. – Objetivo primario del estudio:

- Evaluar el impacto sobre la exposición a radiación durante la CPRE tras establecer un programa formativo del personal sanitario en radioprotección y poner en marcha medidas de reducción de radiación según el principio ALARA, atendiendo a las recomendaciones publicadas por organismos y autores reconocidos, adaptadas a la práctica de la CPRE.

- **2.3. – Objetivos secundarios del estudio:**

- Evaluar si las medidas para reducción de dosis tienen una repercusión negativa en el éxito de la exploración por la modificación de la rutina de trabajo o la posible menor calidad de la imagen que ello supone.
- Evaluar la posible influencia de esta modificación de los hábitos de trabajo en la incidencia de mayor número o severidad de complicaciones post CPRE.
- Establecer, si es posible, unos niveles de referencia de radiación para un procedimiento estándar en nuestro medio concreto.

3. – MATERIAL Y MÉTODO:

3. – MATERIAL Y MÉTODO:

3.1. – Diseño del estudio:

Se trata de un estudio unicéntrico experimental longitudinal prospectivo controlado con una cohorte retrospectiva.

Desde el inicio de la realización de la CPRE en nuestro centro (principios de 2005) se realizó un registro detallado de todos los procedimientos en una base de datos específica, con el objeto de evaluar criterios de calidad en el desarrollo de la exploración. En esta base de datos se recogieron variables demográficas, características de la exploración (indicaciones, intervencionismo realizado, grado de complejidad de la técnica, éxito terapéutico...), parámetros radioscópicos (tiempo de fluoroscopia, ajustes de régimen radiológico, número de radiografías y valores de PDA) y la incidencia de complicaciones relacionadas con la técnica a los 30 días del procedimiento.

Como área de mejora se propuso la formación en radioprotección para intentar optimizar la exposición a radiación a los pacientes y profesionales durante el procedimiento, y se diseñó el presente estudio.

Se realizó una formación específica en radioprotección del personal involucrado en la realización de la técnica, tanto a la enfermería como a los facultativos, basado en el temario del curso para directores/operadores de instalaciones radiológicas con fines de diagnóstico médico, impartido en sesiones clínicas de 1 hora al día durante 1 semana. A mitad del estudio (2010) uno de los exploradores realizó una formación complementaria de segundo nivel de radioprotección para facultativos, específica para procedimientos de radiología intervencionista, homologado por el Consejo de Seguridad Nuclear (Anexo V).

Se recogieron de manera prospectiva en una base de datos específica para este estudio, las variables a analizar de todas las CPRE terapéuticas consecutivas realizadas en el Hospital de San Juan de Dios del Aljarafe, que cumplieron los criterios de inclusión, tras la realización de la formación en radioprotección para evaluar los objetivos propuestos.

Se ha establecido como muestra de referencia el registro que se tenía de las mismas variables durante el periodo de 6 meses previos al comienzo del estudio (febrero 2006 hasta julio 2006), denominándose éste “periodo control”, representando el modo de trabajo estándar para esta técnica, previa a la formación específica en radioprotección.

3.2. – Metodología de recogida de datos y variables:

Tras cada exploración el endoscopista responsable del procedimiento se encargó de introducir en la base de datos al acabar la exploración todas las variables relativas al procedimiento y a los parámetros radiológicos.

A los 30 días se valoró la incidencia de complicaciones relativas a la técnica en base a la información registrada en la historia clínica digital del paciente.

Las variables recogidas fueron:

- Variables demográficas

- N^oH^aC^a
- Apellidos
- Nombre
- Fecha de nacimiento
- Edad
- Sexo
- Peso, Altura (IMC)

- Variables relativas a la exploración

- Fecha de la exploración
- Tiempo de exploración (min)
- Grado de dificultad de Schutz
- Éxito de la CPRE
- Médico explorador
- Complicación relacionada con la sedación
- Indicación de la CPRE
- Incidencia de complicación postCPRE
 - Pancreatitis leve, moderada, severa
 - Hemorragia
 - Perforación
 - Colangitis
 - Éxitus

- Parámetros radiológicos

- Kerma (mGy)
- PDA (mGy·cm²)
- Tiempo de Radiación
- Voltaje (Kv)
- Intensidad (mA)

3.3. – Población a estudio:

El estudio se ha realizado en el hospital de San Juan de Dios del Aljarafe (Consortio Sanitario Público del Aljarafe). Éste es un centro de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios integrado en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) como Hospital Comarcal, para un total de 28 municipios y unos 300.000 habitantes (fig 3.1).



Fig 3.1 – Hospital San Juan de Dios del Aljarafe (<https://www.sjd.es>)

El hospital inició su actividad en marzo de 2003, hay que destacar que desde el principio de su funcionamiento se ha trabajado con la Historia Clínica Digital, en la que los informes de endoscopia tienen incluidos las capturas de imágenes endoscópicas y radioscópicas.

La CPRE se incorporó a su Cartera de Servicio a principios de 2005, con un volumen aproximado de unas 160 CPRE/año. Estas exploraciones se realizaron por dos especialistas en Aparato Digestivo con experiencia en CPRE y en endoscopia terapéutica avanzada. Previo a la puesta en marcha la CPRE en el hospital, se programó además una formación postgraduada específica en dicho procedimiento en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, realizando unas 50 exploraciones como primer explorador. De igual modo el personal de enfermería que asiste en estas exploraciones recibió una formación equivalente y es un personal fijo para estas exploraciones.

Todas las exploraciones se realizaron bajo sedación profunda asistida por un especialista en cuidados intensivos y reanimación.

3.4. - Periodo de estudio:

El periodo prospectivo de recogida de exploraciones se inició desde agosto de 2006 hasta enero de 2014, ambos inclusive.

Se realizó un análisis intermedio de los resultados en 2009, analizando el periodo desde agosto de 2006 hasta agosto de 2009, presentándose los resultados en el Congreso Nacional de la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) (Anexo III) y en el Congreso Europeo de la ESGE (96) (Anexo IV).

Se continuó el estudio hasta enero de 2014 para evaluar persistencia de los cambios en el tiempo y obtener una muestra de suficiente entidad para poder establecer unos niveles de referencia valorables.

3.5. – Criterios de inclusión y exclusión:

Para el **análisis de éxito terapéutico** se incluyeron todas las CPRE terapéuticas en las que se tuvo acceso a la papila y se pudo intentar la exploración.

Para el **análisis de complicaciones** se incluyeron todas las CPRE terapéuticas donde se realizó cualquier intervencionismo sobre la papila, fueran exitosas o no.

Para el **análisis de dosis de radiación** se incluyeron todas las CPRE terapéuticas en las que se utilizó radioscopia durante el procedimiento. Se han excluido para el análisis las exploraciones no exitosas, aunque se hubiesen empleado dosis mínima de radiación (por ejemplo para localizar el endoscopio), para evitar el sesgo de una reducción artificial de la dosis de radiación.

Se **excluyeron del estudio** las exploraciones en las que no fue posible acceder a la papila duodenal bien por estenosis del tubo digestivo, por alteración anatómica

postquirúrgica (por ejemplo gastrectomía con reconstrucción Billroth II o en Y de Roux) o por eventos durante la sedación profunda que obligaron a suspender el procedimiento.

3.6. – Selección de explorador y casos:

Todas las exploraciones fueron realizadas por 2 endoscopistas, con días de trabajo alterno (los martes o jueves) dentro de la misma semana con realización de 2 a 3 CPRE por día de trabajo. El personal de enfermería fue siempre el mismo, alternando también pero con una cadencia semanal, de modo que los equipos de trabajo no se repiten de manera habitual. Esta cadencia se alteró durante los periodos vacacionales y temporalmente con motivo de una reducción de jornada laboral de uno de los exploradores.

Las exploraciones no fueron seleccionadas bajo ningún tipo de criterio (indicación o complejidad), de modo que se fueron realizando tal como se fueron citando según la disponibilidad de la agenda de trabajo y la urgencia del caso clínico.

3 – 4. Equipo de endoscopia utilizado:

Todas las exploraciones se realizaron con el duodenoscopio Olympus TJF-140 (fig 3.2), con una torre de videoendoscopia con videoprocador Olympus Exera CV-160 (fig 3.3).

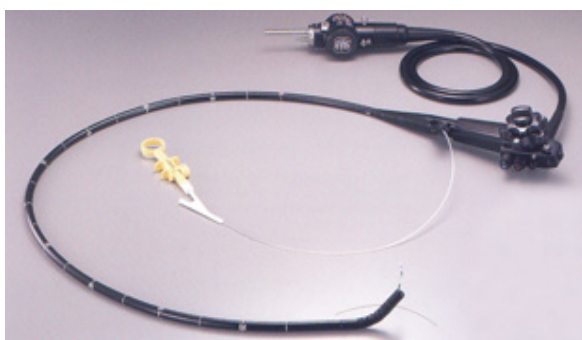


Fig 3.2 - Duodenoscopio Olympus TJF-140
<http://www.olympuslatinoamerica.com>



Fig 3.3 - Videoprocador Olympus Exera CV-160

3.7. – Equipo de radioscopia:

El equipo de rayos X utilizado es un arco en C de fluoroscopia móvil del fabricante Philips modelo Libra (fig 3.4), con las revisiones periódicas por el Servicio Técnico Oficial según normativa vigente.

Dispone de panel de control donde se regula la colimación, el régimen de rayos X empleado (corriente y tensión) y la selección de modo continuo a 30 fps o modo pulsado a 15 fps (fig 3.5). De igual modo dispone de 2 monitores donde se puede visualizar la imagen radioscópica en tiempo real y la última imagen congelada. Dispone de la posibilidad de almacenar en la memoria del dispositivo las imágenes congeladas en el monitor sin necesidad de realizar radiografías de alta dosis.

En la consola hay una pantalla donde está reflejado el tiempo de radioscopia empleado (expresado en minutos) y los valores de corriente, tensión, Kerma y PDA. Además se puede visualizar la información de la radiación utilizada durante el procedimiento (Kerma, PDA y tiempo de fluoroscopia) en el monitor y se puede capturar esta información para incorporarla a la historia clínica digital (fig 3.6).

En los informes digitales de endoscopia, además de las imágenes endoscópicas y radioscópicas, también se almacenaron la información de la radiación empleada en cada procedimiento, a modo de “pasaporte radiológico” de los pacientes.

La unidad de rayos X fue controlada directamente por el endoscopista mediante un pedal que acciona tanto la radioscopia como la toma de radiografías.



Fig 3.3 - Equipo de radioscopia portátil (C-Arm) Philips modelo Libra

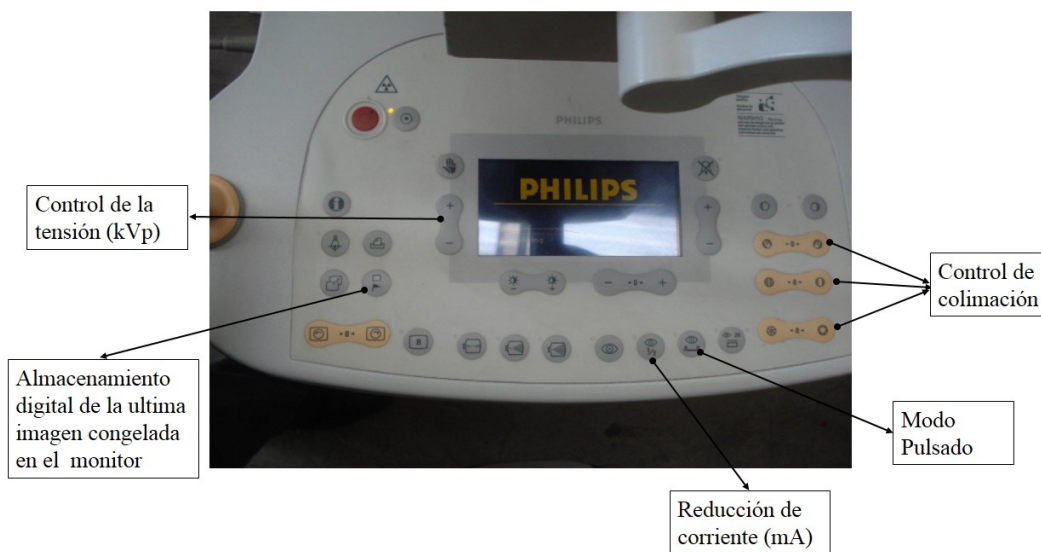


Fig 3.4 - Consola de control de los parámetros radiológicos y de la imagen

F

H. San Juan de Dios

CPRE

05-09-2013 06:28

Modalidad	Dosis acumulativa		Tiempo fluoro	N°
	mGy	mGym ²	minutes	
FBD	453	0.0813	<div></div>	0.9
FAD	0	0	<div></div>	0.0
Total	453	0.0813		0.9

D

H. San Juan de Dios

10-09-2013 09:49

Modalidad	Dosis acumulativa		Tiempo fluoro	N°
	mGy	mGym ²	minutes	
FBD	4.43	0.0796	<div></div>	0.7
FAD	0	0	<div></div>	0.0
Total	4.43	0.0796		0.7

Fig 3.5 - Ejemplo de información en el monitor de la radiación del procedimiento

3.9. – Protección y dosimetría del personal sanitario:

Todos los profesionales que permanecieron dentro de la sala durante el tiempo de activación del generador de rayos X, han estado protegidos según las recomendaciones de la ESGE (60):

- Delantal plomado de cuerpo entero, que cubra parte frontal y dorsal, con cinturón para descargar el peso en las caderas y evitar lesiones osteomusculares (91).
- Collarín plomado para protección de tiroides.
- Gafas plomadas con paneles laterales.
- La auxiliar de enfermería a la cabecera del paciente además ha estado protegida con guantes plomados.

De igual modo todos los profesionales tuvieron controladas sus dosis de exposición ocupacional con un dosímetro termoluminiscente personal de solapa, que se colocó a la altura de la cintura debajo del delantal plomado, con lecturas mensuales a cargo de la empresa homologada INFOCITEC (<http://www.infocitec.com>).

También se colocó un dosímetro de área termoluminiscente en el brazo del arco de radioscopia, orientado hacia el paciente y a una altura de 20-30 cm por encima de la camilla, tal como recomienda el Centro Nacional de Dosimetría (CND). Este dosímetro permite evaluar razonablemente el nivel de exposición a esa distancia (unos 50 cm del paciente) como consecuencia de todas las exploraciones llevadas a cabo durante ese mes. La misma empresa fue la responsable de sus lecturas mensuales.

3.10. – Medidas de reducción de radiación implementadas: (58) (60) (62) (85) (119) (121) (123) (124) (125) (126)

- Ubicación del equipo de radioscopia al empezar la exploración en la posición aproximada de captura de la vía biliar sin aplicar radioscopia.
- Seleccionar la calidad de la imagen con la menor radiación razonable (Ajuste de tensión del tubo entre 80 - 90 kV y ajuste de la corriente a la mitad de intensidad).
- Trabajar en modo pulsado a 15 fpm.

- Colimar el haz de rayos X lo mayor posible al área de trabajo.
- Colocar al paciente lo más lejos posible del tubo de rayos X.
- Establecer alarmas de tiempo de radioscopia en 5 min.
- Evitar magnificación.
- Usar la última imagen congelada para el almacenamiento de imágenes en vez de tomar radiografías.
- Usar tiempos cortos de radioscopia, control del pedal de radioscopia controlado por el endoscopista. Pisar el pedal brevemente, lo justo para poder valorar adecuadamente el curso del procedimiento.
- Colocar los monitores en dirección distinta al tubo de rayos X.
- Separarse del paciente durante el tiempo de activación de rayos X.

3.11. – Clasificación del grado de dificultad de la CPRE

Se clasificaron los procedimientos según su dificultad técnica según los criterios de Schutz modificados (fig 3.6) (95) (150).

	Biliary procedures	Pancreatic procedures
Grade 1	Diagnostic cholangiogram Biliary cytology Standard sphincterotomy ± Removal stones <10 mm Stricture dilatation/stent/NBD for extrahepatic stricture of bile leak	Diagnostic pancreatogram Pancreatic cytology
Grade 2	Diagnostic cholangiogram with BII anatomy Removal of CBD stones >10 mm Stricture dilatation/stent/NBD for hilar tumors or benign intrahepatic strictures	Diagnostic pancreatogram with BII anatomy Minor papilla cannulation
Grade 3	SO manometry Cholangioscopy Any therapy with BII anatomy Removal of intrahepatic stones or any stones with lithotripsy	SO manometry Pancreatoscopy All pancreatic therapy including pseudocyst drainage

NBD, Nasobiliary drain; CBD, common bile duct; SO, sphincter of Oddi.

Johanson et al. Quality assessment of ERCP. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Gastrointest Endosc (2002) vol. 56 (2) pp. 165-9

Fig 3.6 – Clasificación de dificultad de Schutz modificados (95) (150)

3.12. – Clasificación de las complicaciones post CPRE:

Se evaluaron las complicaciones a los 30 días de las exploraciones según la clasificación de complicaciones de Cotton (tabla 1.1) (29).

3.13. – Análisis estadístico:

Se realizó un análisis descriptivo de las variables del estudio, los valores de las variables continuas se resumieron mediante sus correspondientes medias y desviación estándar o medianas y rango intercuartílico, según la distribución de la variable fuera o no simétrica, y el rango de los valores: máximo y mínimo.

Las variables categóricas se presentaron en frecuencias absolutas y relativas.

Para analizar si las diferencias observadas en las frecuencias de las variables cualitativas de interés eran estadísticamente significativas, se utilizó el test de la Chi-cuadrado la prueba exacta de Fisher en el caso de que el porcentaje de valores esperados menores de 5 superara el 20%.

Para analizar las diferencias existentes en los valores de variables continuas en los grupos se aplicó la prueba T de Student para muestras independientes en el caso de se cumpliera la condición de normalidad. Para estimar la normalidad de la distribución se aplicó el test de Kolmogorov-Smirnov. Para las variables en las que no se pudo aceptar la condición de normalidad se aplicó la correspondiente prueba no paramétrica de Wilcoxon.

Para comparar los valores de las variables continuas en los grupos de pacientes se aplicó el análisis de la varianza de un factor ANOVA. Antes de aplicarla se comprobó si satisfacían las condiciones de homocedasticidad (a través del Test de Laveine) y normalidad (Test de Shapiro-Wilk). En caso de que no se cumpliera la condición de normalidad se aplicó el test no paramétrico de Kruskal-Wallis y si se rechazaba la hipótesis de igualdad, para ver que grupos diferían entre sí, se compararon 2 a 2 mediante la prueba U de Mann-Whitney con la condición de Bonferroni.

El nivel de significación estadística (valor de p) se estableció en el 5%. Los datos se analizaron mediante el paquete estadístico SPSS V.22, IBM, USA.

3.14. – Aspectos éticos:

Todos los pacientes fueron informados con detalle del procedimiento y firmaron el correspondiente consentimiento informado para la exploración endoscópica y la sedación profunda, quedando custodiado por el Servicio de Documentación Clínica del Hospital.

4. – RESULTADOS:

4. – RESULTADOS:

4.1. - Procedimientos incluidos y excluidos:

Desde febrero de 2006 hasta enero de 2014, se realizaron un total de 1112 CPRE terapéuticas consecutivas, de las que se excluyeron para el estudio 40 procedimientos (3,6%) por no cumplir los criterios de inclusión. Seleccionándose un total de 1072 procedimientos (96,4%) para el estudio (gráfico 4.1), 70 procedimientos en el periodo control y 1002 procedimientos en el periodo de tiempo post intervención.

En la tabla 4.1 y gráfico 4.2 se detallan las causas principales de exclusión.

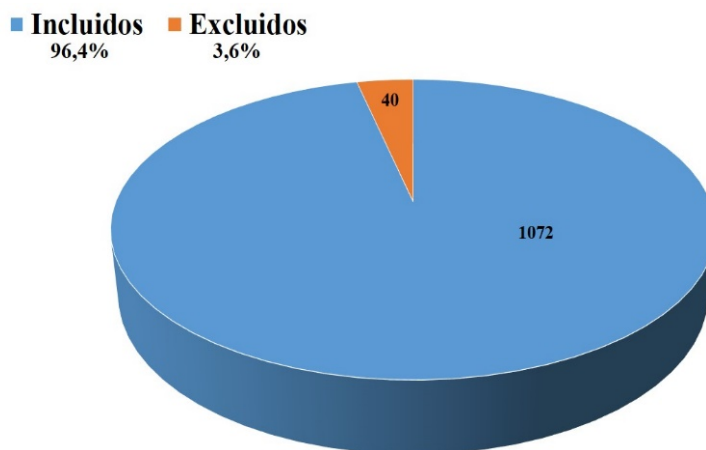


Gráfico 4.1 – Relación de casos incluidos / casos excluidos

CRITERIO DE EXCLUSIÓN	N
Estenosis por pancreatitis aguda	4
Estenosis por pancreatitis crónica	3
Estenosis duodenal por Cáncer páncreas	18
Reconstrucción Billroth II	5
Reconstrucción Y Roux	2
Complicaciones en la sedación	3
Estenosis por divertículo de Zenker	1
Papila intradiverticular no abordable	2
Papila no identificable	1
Estenosis por neoplasia esófago	1

Tabla 4.1 – Casos excluidos

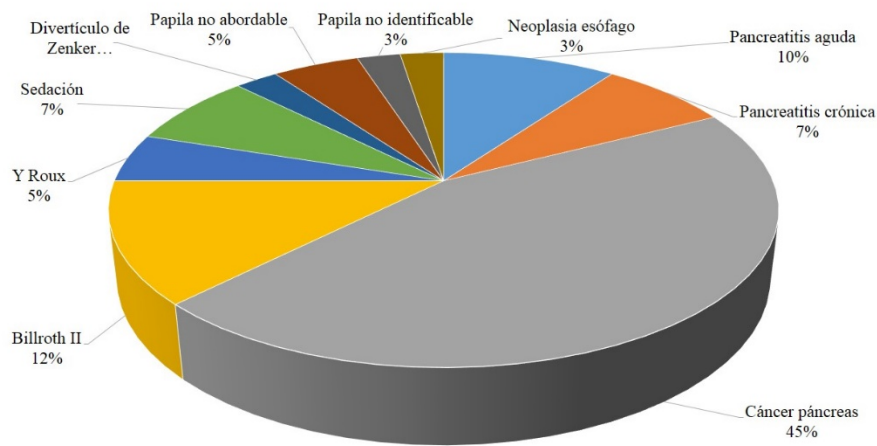


Gráfico 4.2 – Distribución de casos excluidos

4.2. - Análisis descriptivo de la muestra:

En el **periodo control**, la edad media de los pacientes fue de 68 ± 14 años, con un IMC medio de $28 \pm 5 \text{ kg/m}^2$. La distribución por sexos fue de 51,1% hombres y del 48,6% de mujeres, con una ratio H:M de 1,06.

En el **periodo de estudio**, la edad media de los pacientes fue de 69 ± 14 años, con un IMC medio de $27 \pm 5 \text{ kg/m}^2$. La distribución por sexos fue del 48,9% de hombres y del 51,1% de mujeres, con una ratio H:M de 0,96 (tabla 4.2). No se apreciaron diferencias significativas entre ambos periodos.

	Edad media	Hombre	Mujer	Ratio H:M	IMC
Grupo Control	68 ± 14	51,4%	48,6%	1,06	28 ± 5
Grupo Estudio	69 ± 14	48,9%	51,1%	0,96	27 ± 5

Tabla 4.2 – Análisis descriptivo de la muestra

4.3. - Indicaciones de las exploraciones:

Las indicaciones del procedimiento fueron principalmente por patología litiásica con sus diversas expresiones clínicas. Bien por presencia de coledocolitiasis confirmada por prueba de imagen previa (21,96%), por sospecha clínica de coledocolitiasis sin confirmación previa (18,88%), por colestasis disociada (3,46%) o pancreatitis biliar (8,79%).

Otra de las causas principales de indicación fue la presencia de ictericia obstructiva (13,18%) o colangitis aguda (11,96%), causadas principalmente por patología litiásica o neoplásica.

El resto de indicaciones las componen la patología neoplásica (7%), para confirmación diagnóstica, toma de muestras para estudio citológico y drenaje de la vía biliar; el recambio de prótesis biliares por estenosis (6,82%), y el tratamiento de complicaciones postquirúrgicas de la vía biliar (2,06%) (tabla 4.3 y gráfico 4.3).

Las indicaciones se ajustaron a los estándares de práctica clínica (Anexo VI) (95) (151).

INDICACIONES	%
Coledocolitiasis	21,96%
Sospecha de coledocolitiasis	18,88%
Ictericia obstructiva	13,18%
Colangitis aguda	11,96%
Pancreatitis biliar	8,79%
Cambio de prótesis biliar	6,82%
Colestasis disociada	3,46%
Sospecha de cáncer de páncreas	2,99%
Dilatación de la vía biliar	2,80%
Pancreatitis de repetición	2,71%
Fístula biliar postquirúrgica	2,06%
Sospecha de colangiocarcinoma	1,96%
Sospecha de ampuloma	1,68%
Disfuncion esfínter de Oddi	0,75%

Tabla 4.3 – Indicaciones de la CPRE

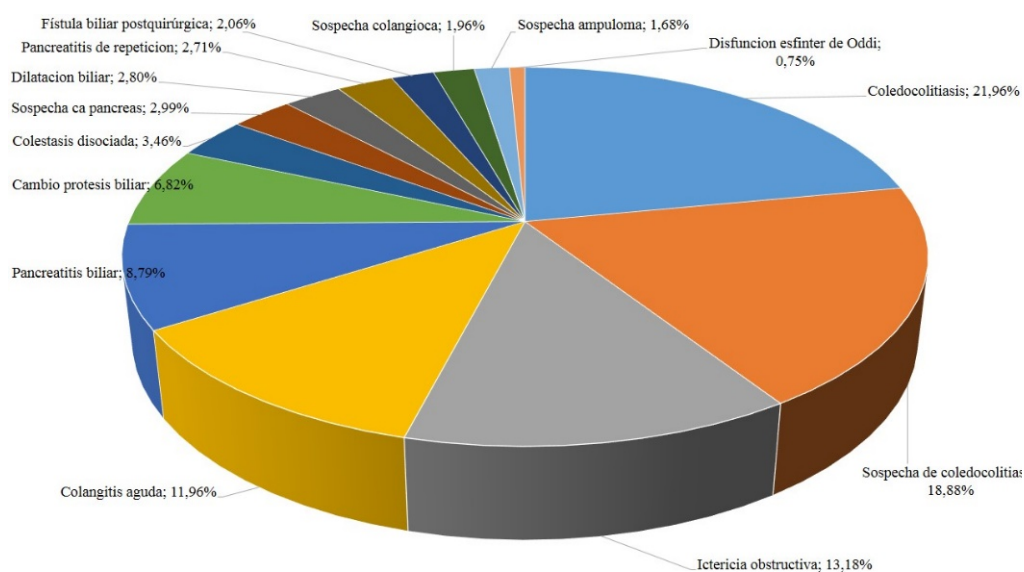


Gráfico 4.5 - Indicaciones de la CENE

4.3. – Análisis de los parámetros de exposición a radiación:

Se realizó inicialmente un análisis descriptivo mediante gráficos de secuencia contrastando las principales variables relativas a la exposición a radiación (Kerma, PDA y tiempo de radioscopia) en función del tiempo transcurrido desde el inicio del estudio, para valorar el comportamiento evolutivo de los valores de radiación conforme se adquiría la nueva sistemática de trabajo (gráficos 4.4 – 4.6 – 4.8).

De igual modo se analizó mediante una regresión con estimación curvilínea para valorar la tendencia evolutiva que tomaban los valores de las variables (gráficos 4.5 – 4.7 – 4.9).

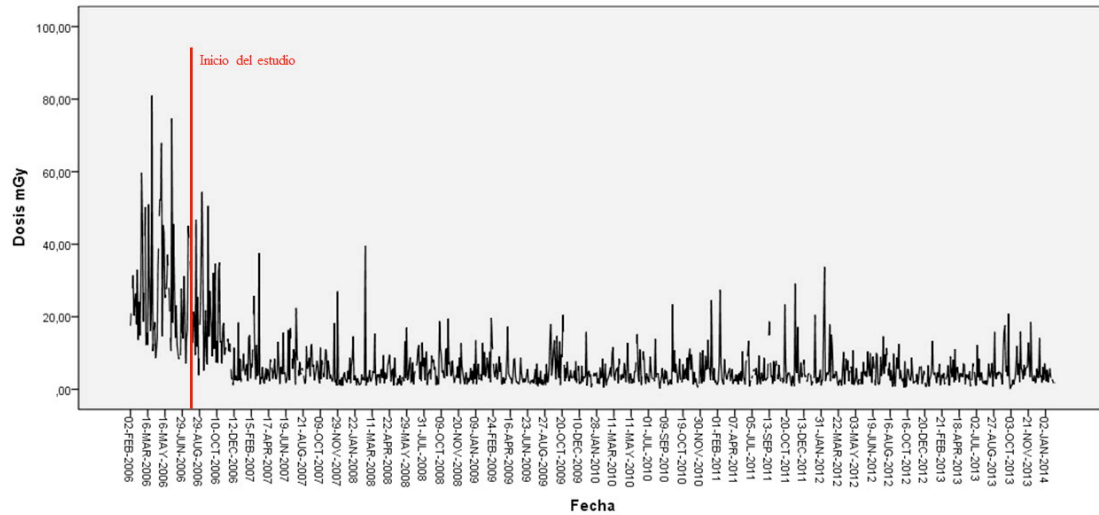


Gráfico 4.4 - Gráficos de secuencia del Kerma en el tiempo

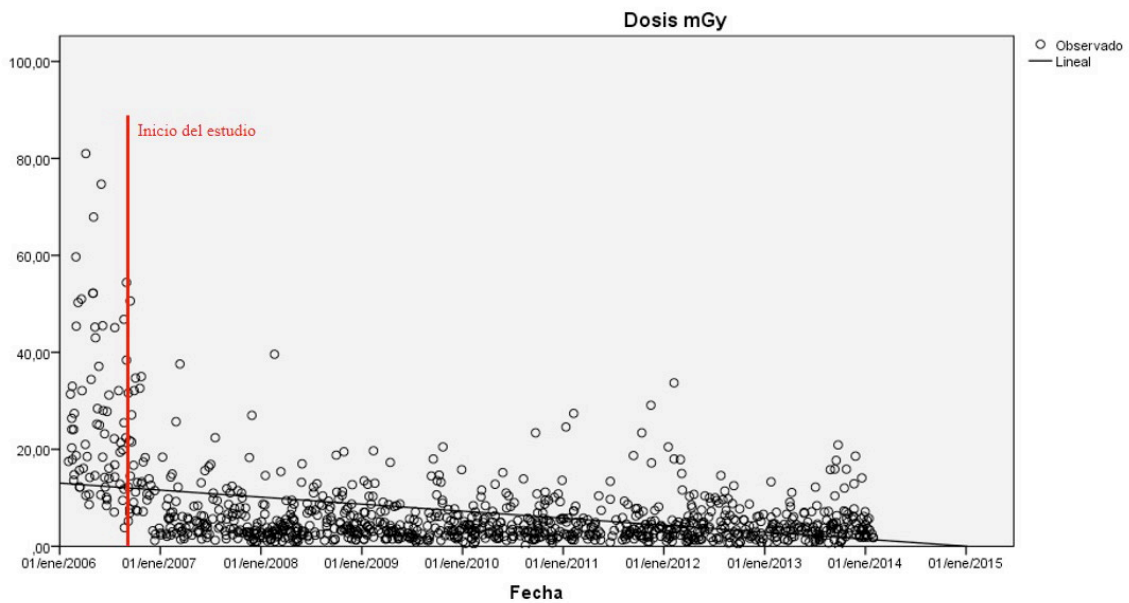


Gráfico 4.5 - Regresión con estimación curvilínea del Kerma en el tiempo

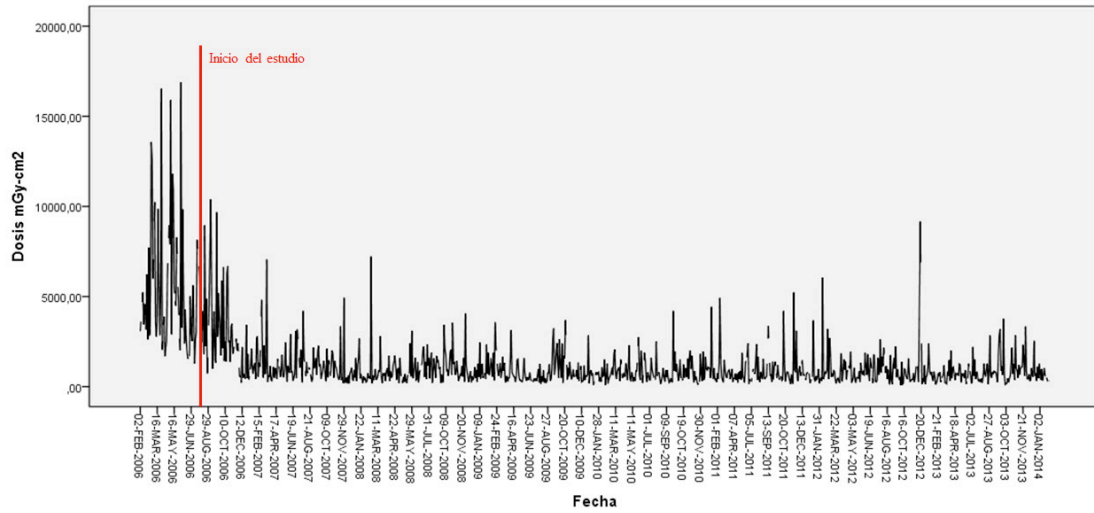


Gráfico 4.6 - Gráficos de secuencia del PDA en el tiempo

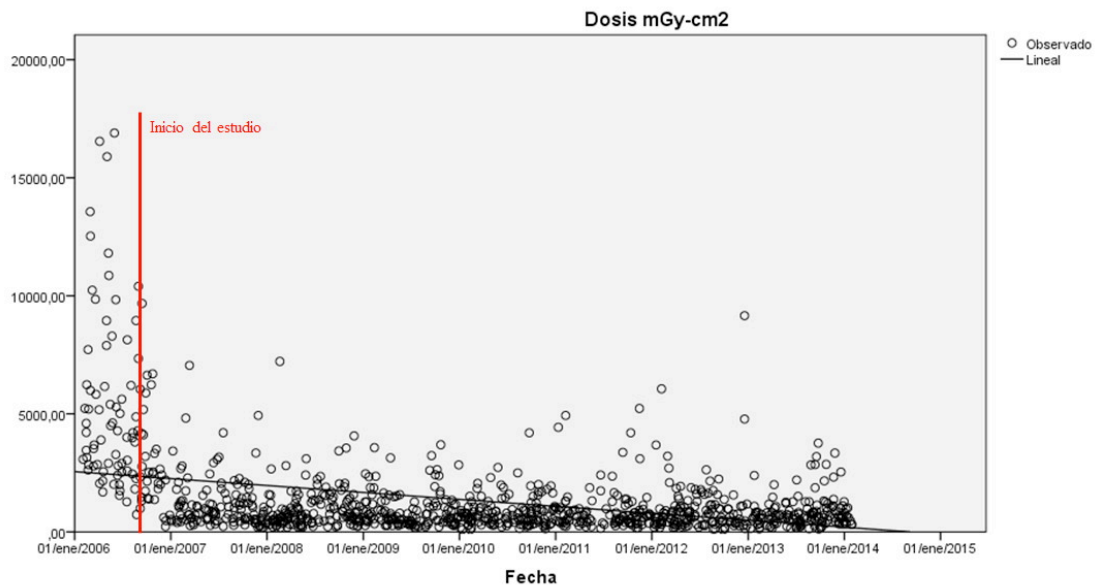


Gráfico 4.7 - Regresión con estimación curvilínea del PDA en el tiempo

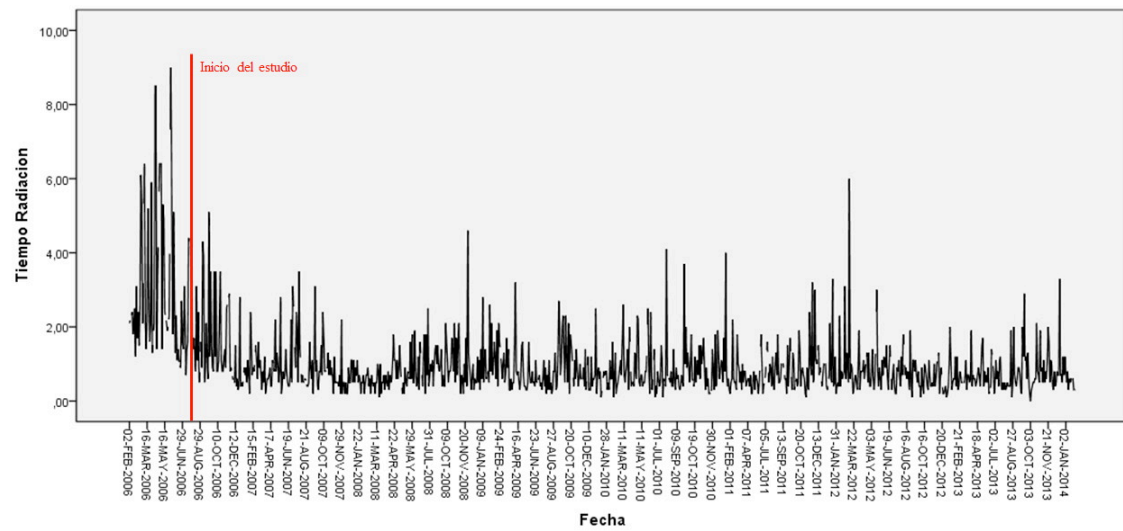


Gráfico 4.8 - Gráficos de secuencia del tiempo de radiación en el tiempo

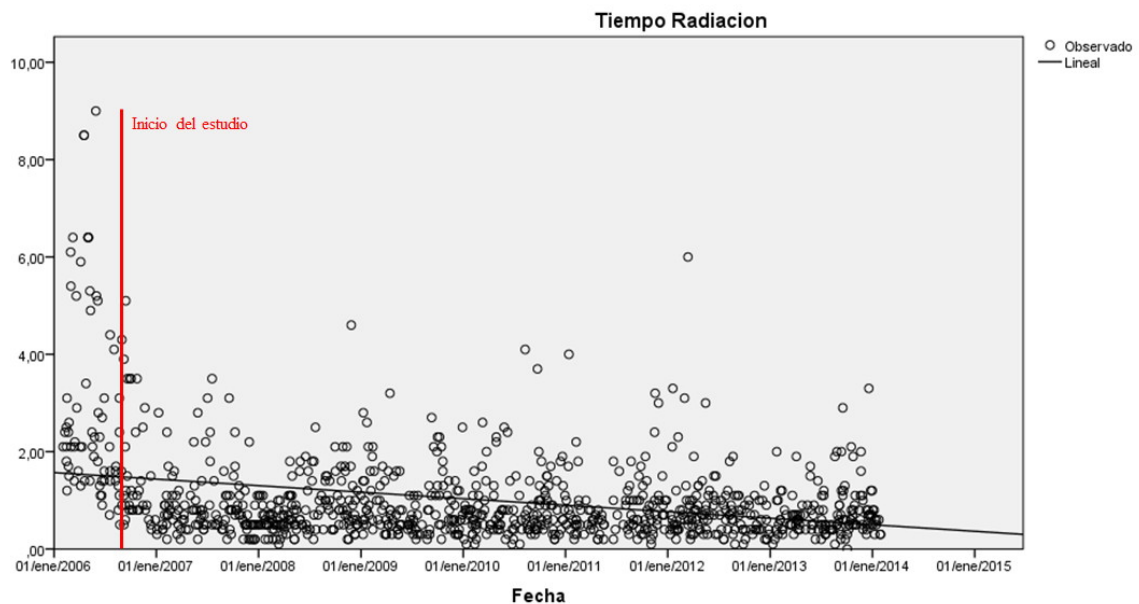


Gráfico 4.9 - Regresión con estimación curvilínea del tiempo de radiación en el tiempo

En los tres parámetros se apreció una clara tendencia a la reducción de sus valores con una pendiente más pronunciada en los 12 primeros meses del inicio del estudio. Posteriormente los valores de exposición a radiación se han mantenido mas estables durante el resto del tiempo.

Se dividió la muestra en periodos de 6 meses consecutivos desde el inicio del estudio, para evaluar estadísticamente las diferencias apreciadas en periodos de tiempo secuenciales tras el inicio del estudio. Además se obtuvieron en estos periodos muestras homogéneas respecto a la muestra del periodo control, mejores para el análisis estadístico.

La división por periodos se detalla en la tabla 4.4. Resultaron un total de 15 periodos evolutivos de 6 meses consecutivos cada uno. En el Anexo VII se detallan las características demográficas de los pacientes en cada periodo de tiempo.

Grupo Control	febrero 2006 – julio 2006	70
Grupo 1	agosto 2006 – enero 2007	62
Grupo 2	febrero 2007 – julio 2007	64
Grupo 3	agosto 2007 – enero 2008	69
Grupo 4	febrero 2008 – julio 2008	76
Grupo 5	agosto 2008 – enero 2009	72
Grupo 6	febrero 2009 – julio 2009	64
Grupo 7	agosto 2009 – enero 2010	64
Grupo 8	febrero 2010 – julio 2010	67
Grupo 9	agosto 2010 – enero 2011	71
Grupo 10	febrero 2011 – julio 2011	46
Grupo 11	agosto 2011 – enero 2012	76
Grupo 12	febrero 2012 – julio 2012	72
Grupo 13	agosto 2012 – enero 2013	60
Grupo 14	febrero 2013 – julio 2013	60
Grupo 15	agosto 2013 – enero 2014	79

Tabal 4.4 - Distribución de los grupos por periodos de tiempo

Se procedió a calcular los valores de tendencia central y los cuartiles de las variables de exposición a radiación en cada periodo y realizar los cálculos estadísticos comparando las medias.

4.4.1. – Análisis de Kerma en el aire

Los valores del Kerma en el aire observados en los distintos periodos se detallan en la tabla 4.5.

Kerma (mGy)								
	Meses	Media	Desv Est	Mediana	Min	Max	3er cuartil	Rango interQ
Grupo Control	0	27,2	12,2	21,6	7,1	81,0	33,7	19,5
Grupo 1	6	16,4	32,1	12,7	1,2	54,4	21,6	14,2
Grupo 2	12	7,0	3,9	4,9	1,3	37,6	8,3	5,3
Grupo 3	18	5,4	4,1	3,8	1,0	27,0	6,8	4,2
Grupo 4	24	5,2	1,6	3,3	1,0	39,6	6,4	4,2
Grupo 5	30	5,5	4,1	4,2	1,2	19,5	7,3	4,5
Grupo 6	36	4,5	1,6	3,2	0,9	19,7	5,4	3,5
Grupo 7	42	5,4	3,2	4,2	0,6	20,5	6,5	4,1
Grupo 8	48	4,6	1,6	3,5	0,5	15,2	5,9	3,6
Grupo 9	54	5,1	2,8	4,0	0,2	24,6	5,8	3,6
Grupo 10	60	4,6	1,3	3,2	0,8	27,4	5,3	3,1
Grupo 11	66	4,9	4,5	3,6	0,9	29,1	5,2	3,0
Grupo 12	72	5,5	2,3	4,0	1,0	33,7	7,2	5,0
Grupo 13	78	4,3	0,8	3,6	0,5	13,3	6,0	3,9
Grupo 14	84	3,9	2,0	3,4	0,9	12,2	4,6	2,6
Grupo 15	90	5,4	3,5	4,0	0,1	20,9	6,2	3,6

Tabla 4.5 – Valores de Kerma (mGy) por periodos de tiempo

Los valores de Kerma observados en el grupo control tienen una media de $27,2 \pm 12,2$ mGy, el valor del tercer cuartil fue de 33,7 mGy con un rango intercuartílico de 19,5 mGy. Estos valores son sensiblemente menores que los documentados en los trabajos publicados, probablemente por el hecho de que el registro de los parámetros radiológicos tiene un efecto limitador de la exposición a radiación por la toma de conciencia de la misma (149).

Aun partiendo de valores relativamente bajos, se apreció tras una reducción importante de los niveles de Kerma en los primeros 6 meses, tendencia que se

continuó también en los siguientes 6 meses, confirmando las apreciaciones del gráfico de secuencia y la regresión lineal. A partir de los 12 meses los niveles parecen permanecer estables durante los 6 años siguientes con mínimas variaciones, con una media en torno a los 5 mGy. La reducción de los valores del Kerma obtenidos fue aproximadamente de un 80% (gráfico 4.10).

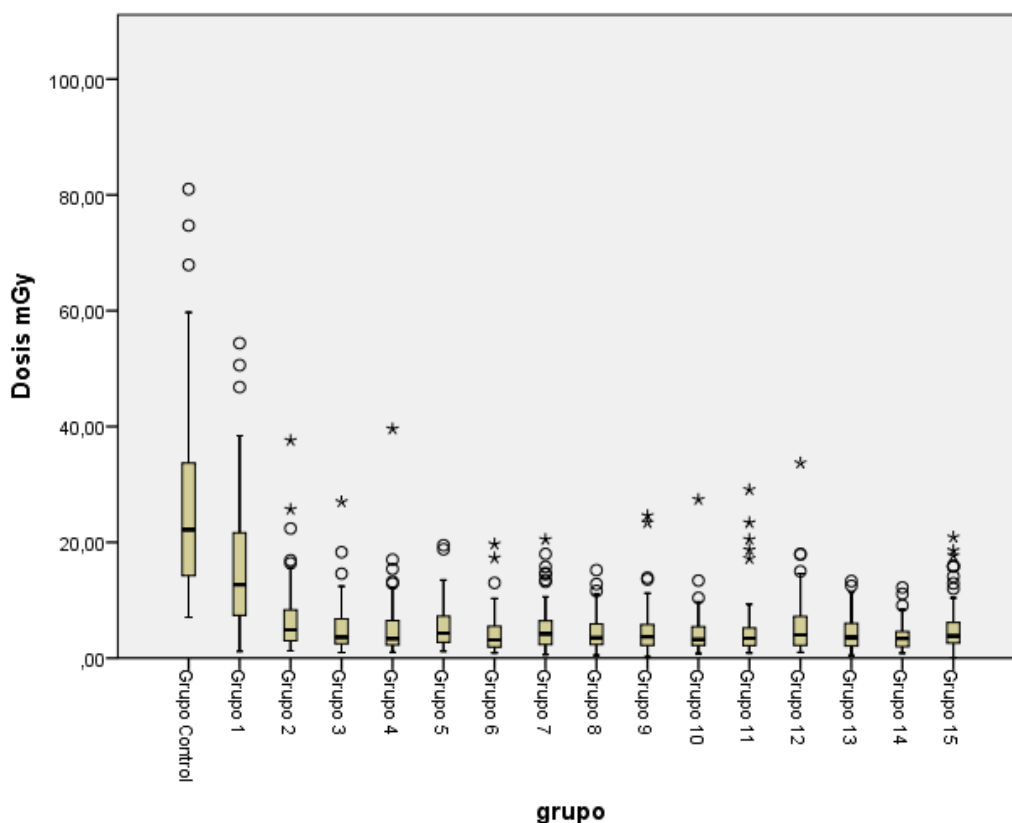


Gráfico 4.10 – Gráfico de cajas y bigotes para los valores de Kerma en el tiempo

Se han analizado los resultados mediante el test estadístico de análisis de la varianza ANOVA entre los distintos periodos y posteriormente mediante la t de Student para muestras independientes, mostrando diferencias significativas en los valores de Kerma entre las exploraciones del grupo control y las exploraciones en los 6 meses tras el inicio del estudio ($p < 0,001$). También se apreciaron diferencias significativas entre las exploraciones realizadas desde los 6 a los 12 meses, respecto a las realizadas durante los 6 primeros meses del inicio del estudio ($p < 0,001$) (gráfico 4.11). A partir de entonces no se apreciaron diferencias significativas entre el resto de periodos (Anexo IX).

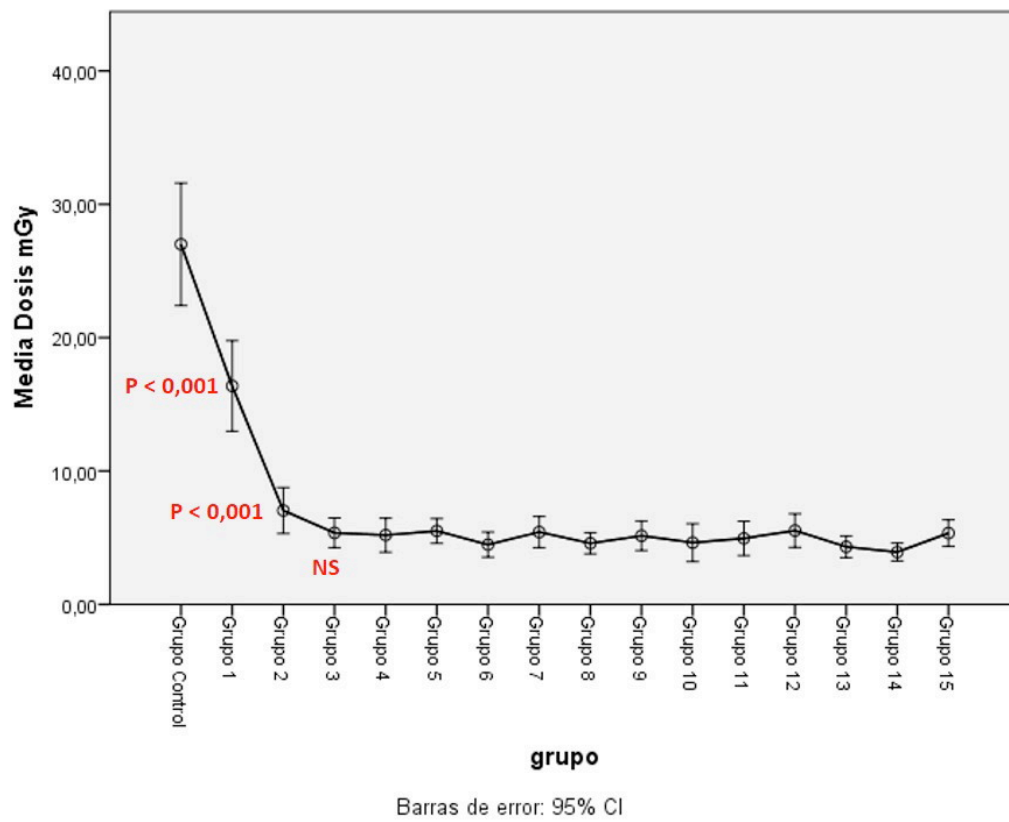


Gráfico 4.11 – Gráfico de medias y valores de p para el Kerma en periodos de tiempo

4.4.2. – Análisis de PDA

Los valores del PDA observados en los distintos grupos se detallan en la tabla 4.6.

	PDA (mGy·cm ²)							
	Meses	Media	Desv Est	Mediana	Min	Max	3er cuartil	Rango interQ
Grupo Control	0	5554,6	3918,5	4248	1274	16895	6977	4151,0
Grupo 1	6	3142,1	2421,4	2433	228	10403	4177	2758,0
Grupo 2	12	1318,9	1235,7	915	234	7052	1594	1034,0
Grupo 3	18	995,1	830,7	738	179	4931	1236	771,8
Grupo 4	24	954,7	1006,3	611	182	7221	1175	741,3
Grupo 5	30	1047,0	788,3	802	219	4068	1367	865,5
Grupo 6	36	799,0	671,6	562	164	3570	926	577,0
Grupo 7	42	980,2	799,7	758	100	3690	1155	714,5
Grupo 8	48	824,3	566,1	637	96	2730	1050	633,0
Grupo 9	54	904,1	812,9	709	134	4430	1030	626,5
Grupo 10	60	832,1	811,9	619	151	4930	923	527,8
Grupo 11	66	919,8	955,7	642	157	5230	964	563,5
Grupo 12	72	965,8	907,0	717	179	6060	1110	716,0
Grupo 13	78	998,5	1337,3	708	88	9160	1100	704,0
Grupo 14	84	657,1	439,4	597	125	2200	809	476,0
Grupo 15	90	980,6	829,1	719	120	3760	1110	643,0

Tabla 4.6 – Valores de PDA (mGy·cm²) en los periodos de tiempo desde el inicio

Los valores del PDA siguieron una evolución similar a los valores de Kerma, es la observación esperable dado que son parámetros de exposición a radiación dependientes de la misma fuente de radiación, pero el hecho de que tengan una progresión superponible afianza la validez de los resultados, al ser estos coherentes. La homogeneidad de los resultados se apreció tanto en las medias como en la dispersión de los registros.

En el grupo control se registró una media de PDA de $5554,6 \pm 3918,5$ mGy·cm², el valor del tercer cuartil fue de 6977 mGy·cm² con un rango intercuartílico de 5151 mGy·cm². También estos valores son sensiblemente menores que los documentados en los trabajos publicados.

Desde el inicio de las medidas correctoras se apreció una reducción importante y progresiva de los niveles del PDA durante los 12 primeros meses, estabilizándose a partir de entonces. En adelante los valores se mantuvieron en unos valores similares de manera constante, en torno a unos 1000 mGy·cm² de media. La reducción de los valores del PDA fue aproximadamente de un 80%. (gráfico 4.12).

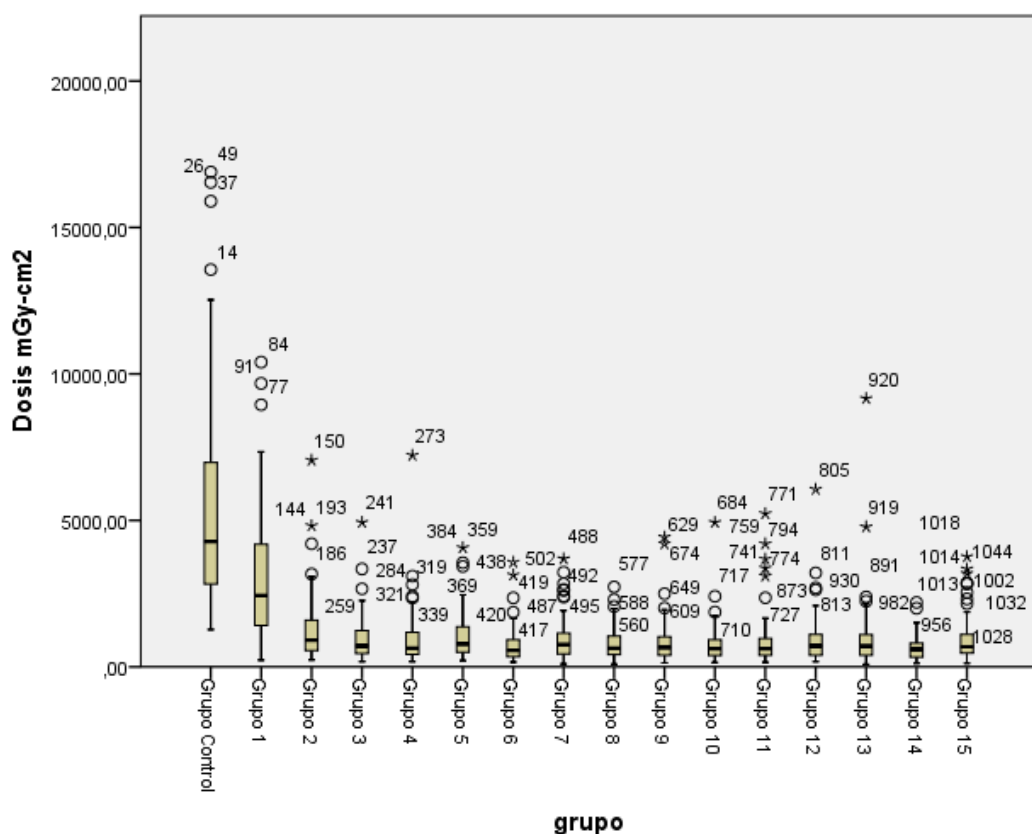


Gráfico 4.12 – Gráfico de cajas y bigotes para los valores del PDA en el tiempo

Se ha realizado análisis de la varianza ANOVA entre los distintos periodos y posteriormente mediante la t de Student para muestras independientes, apreciando al igual que con el Kerma unas diferencias significativas a los 6 y 12 meses de empezar el estudio ($p < 0,001$). Sin apreciar diferencias en el resto de periodos (grafico 4.13).

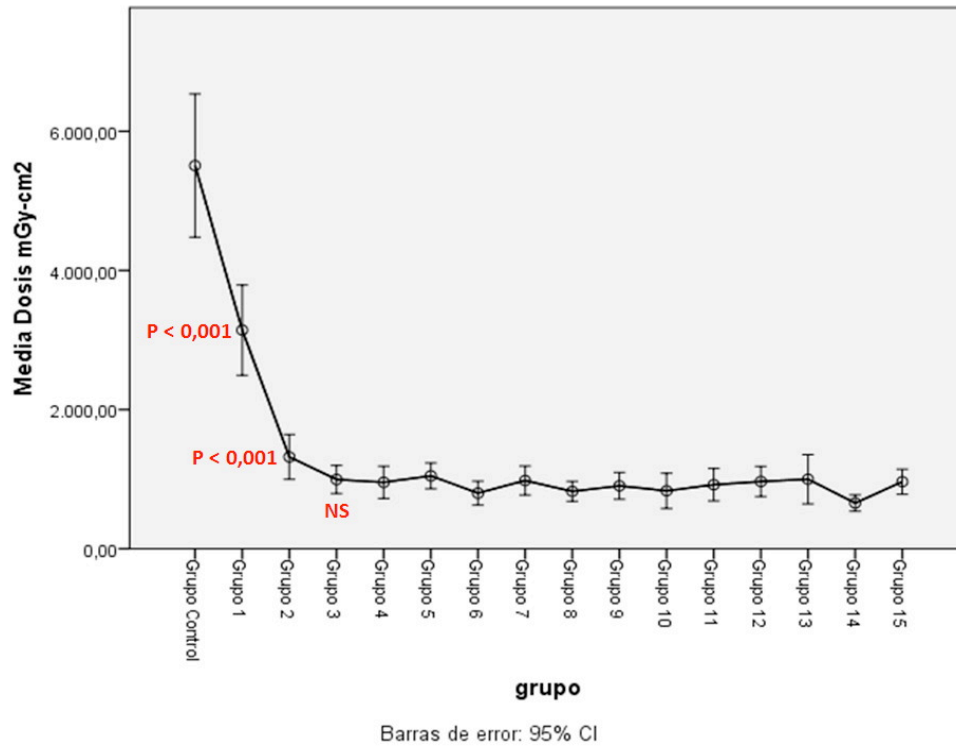


Gráfico 4.13 – Gráfico de media y valores de p para el Kerma en el tiempo

4.4.3. - Análisis del tiempo de radiación

Paralelamente a lo apreciado con los valores de Kerma y PDA, también se objetivó una reducción marcada del tiempo de radioscopia desde el inicio del estudio por las medidas adoptadas (tabla 4.7). La reducción se produjo principalmente en los 12 primeros meses desde el inicio, pasando de una media de tiempo de radioscopia de unos 3 minutos a una media de menos de 1 minuto, manteniéndose el resto del tiempo en estos niveles de tiempo de radioscopia. La reducción del tiempo de radiación ha sido aproximadamente de un 75%.

Tiempo de radiación (min)								
	Meses	Media	Desv Est	Mediana	Min	Max	3er cuartil	Rango interQ
Grupo Control	0	3,1	2,1	2,2	0,7	9,0	4,7	3,1
Grupo 1	6	1,6	1,2	1,1	0,3	5,1	2,2	1,4
Grupo 2	12	1,0	0,7	0,8	0,2	3,5	1,2	0,7
Grupo 3	18	0,8	0,5	0,7	0,2	3,1	0,9	0,4
Grupo 4	24	0,8	0,5	0,6	0,1	1,9	0,9	0,4
Grupo 5	30	1,0	0,7	0,8	0,2	4,6	1,4	0,9
Grupo 6	36	0,8	0,6	0,6	0,2	3,2	1,1	0,7
Grupo 7	42	0,9	0,6	0,8	0,1	2,7	1,2	0,8
Grupo 8	48	0,8	0,6	0,6	0,1	2,6	1,1	0,7
Grupo 9	54	1,0	0,8	0,8	0,2	4,1	1,1	0,6
Grupo 10	60	0,7	0,5	0,6	0,2	2,2	0,8	0,4
Grupo 11	66	0,9	0,7	0,7	0,1	3,2	1,0	0,6
Grupo 12	72	0,9	0,8	0,7	0,2	6,0	1,0	0,5
Grupo 13	78	0,7	0,4	0,6	0,1	2,0	0,9	0,5
Grupo 14	84	0,7	0,4	0,6	0,2	1,9	0,8	0,4
Grupo 15	90	0,8	0,6	0,7	0,0	3,3	0,9	0,4

Tabla 4.7 – Valores de tiempo de radioscopia (min) en los periodos de tiempo desde el inicio

Se analizaron los resultados mediante el test estadístico de análisis de la varianza ANOVA, y posteriormente con la t de Student para muestras independientes, obteniendo los mismos resultados que con el Kerma y el PDA. Se apreciaron diferencias significativas entre el grupo control y las pruebas realizadas dentro de los 6 primeros meses ($p < 0,001$) desde el inicio, y entre las pruebas en los 6 meses siguientes ($p < 0,05$), no se apreciaron diferencias a partir de entonces en el resto de periodos (gráfico 4.14).

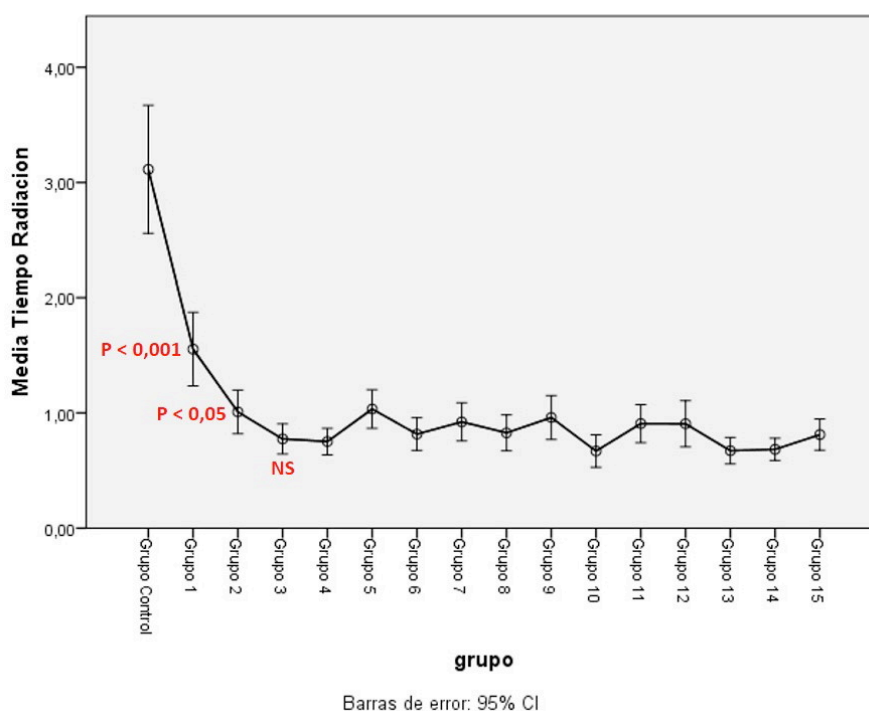
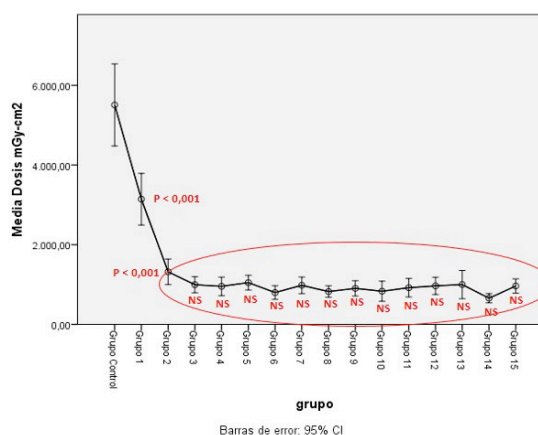
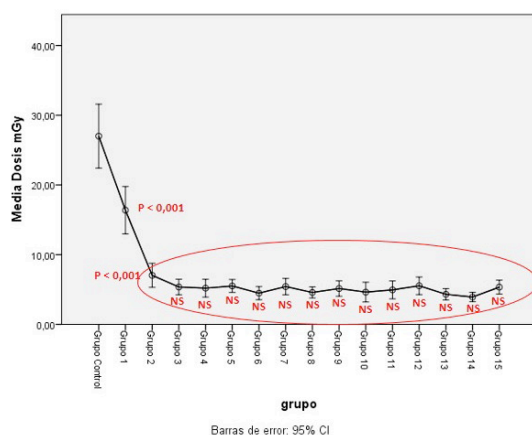


Gráfico 4.14 – Gráfico de media y valores de p para el tiempo de radioscopia en periodos de tiempo

4.4.4. – Cálculo de niveles de referencia de radiación.

Para el cálculo de los niveles de referencia para un procedimiento estándar según recomienda la Comisión Europea en Radioprotección (139), se seleccionaron los valores correspondientes al tercer cuartil y al rango intercuartílico del Kerma y del PDA en los periodos de tiempo a partir del cual no se apreciaron diferencias significativas, es decir desde los 12 hasta los 90 meses desde el inicio del estudio (6,5 años, desde agosto de 2007 a enero de 2014). Este periodo incluye un total de 940 procedimientos (gráficos 4.15 – 4.16 y tablas 4.8 – 4.9).



Gráficos 4.15 y 4.16 – Periodos seleccionados para el cálculo de los niveles de referencia para Kerma y el PDA

Kerma (mGy)			PDA (mGy·cm ²)		
	3er cuartil	Rango interQ		3er cuartil	Rango interQ
Grupo 3	6,8	4,2	Grupo 3	1236	771,8
Grupo 4	6,4	4,2	Grupo 4	1175	741,3
Grupo 5	7,3	4,5	Grupo 5	1367	865,5
Grupo 6	5,4	3,5	Grupo 6	926	577,0
Grupo 7	6,5	4,1	Grupo 7	1155	714,5
Grupo 8	5,9	3,6	Grupo 8	1050	633,0
Grupo 9	5,8	3,6	Grupo 9	1030	626,5
Grupo 10	5,3	3,1	Grupo 10	923	527,8
Grupo 11	5,2	3,0	Grupo 11	964	563,5
Grupo 12	7,2	5,0	Grupo 12	1110	716,0
Grupo 13	6,0	3,9	Grupo 13	1100	704,0
Grupo 14	4,6	2,6	Grupo 14	809	476,0
Grupo 15	6,2	3,6	Grupo 15	1110	643,0
NIVELES REFERENCIA	6,1	3,8	NIVELES REFERENCIA	1073,5	658,5

Tablas 4.8 y 4.9 – Valores de Kerma y PDA en los periodos para el cálculo de los niveles de referencia

Se obtuvieron unos valores de referencia para el **Kerma** de 6,1 mGy con un rango intercuartílico de 3,8 mGy y de **PDA** de 1073,6 mGy·cm² con un rango intercuartílico de 6858,5 mGy·cm².

4.4.5 - Análisis de parámetros de radiación según explorador y tiempo:

Todas las exploraciones fueron realizadas por dos únicos médicos exploradores con similar formación, capacitación y experiencia. Las exploraciones se realizaron de manera alternante por uno u otro explorador sin selección de casos. Esta cadencia se alteró en los periodos vacacionales, en el Anexo VIII se detalla el numero de procedimientos por explorados en los distintos periodos del estudio

En total 590 exploraciones (55%) fueron realizadas por el Explorador 1 y 482 exploraciones (45%) por el Explorador 2 (gráfico 4.17).

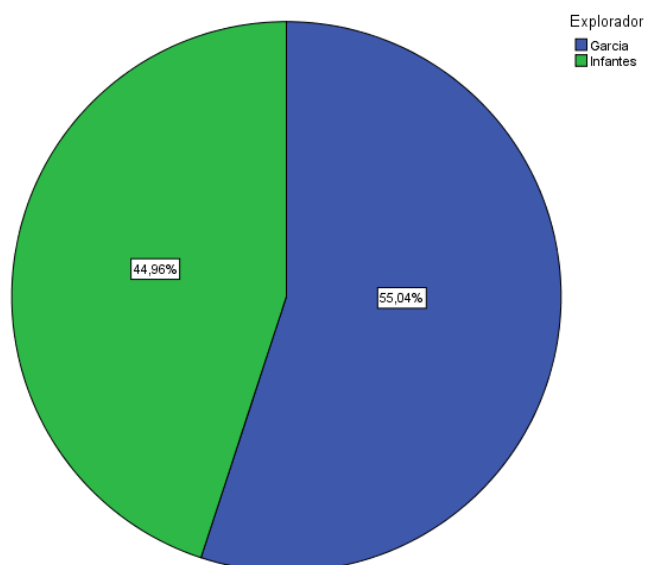


Gráfico 4.1 / – Distribucion de totales de pruebas/explorador

En el gráfico comparativo apilado de los valores en el tiempo de la exposición a radiación para ambos exploradores se apreció una tendencia similar con unas graficas superponibles. Se objetivo lo ya comentado anteriormente, es decir una rápida reducción de todos los parámetros de la radiación (Kerma, PDA, tiempo de radioscopia) desde el inicio del estudio, con una tendencia descendente durante los 12 primeros meses, estabilizándose posteriormente (gráfico 4.18-19-20).

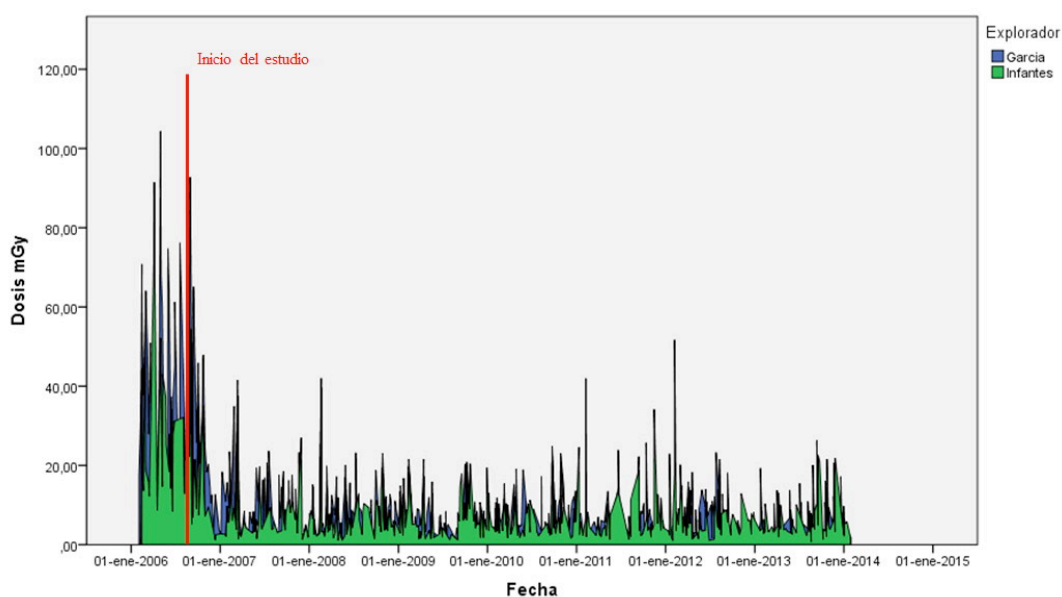


Gráfico 4.18 – Gráfico apilado para el Kerma en ambos exploradores

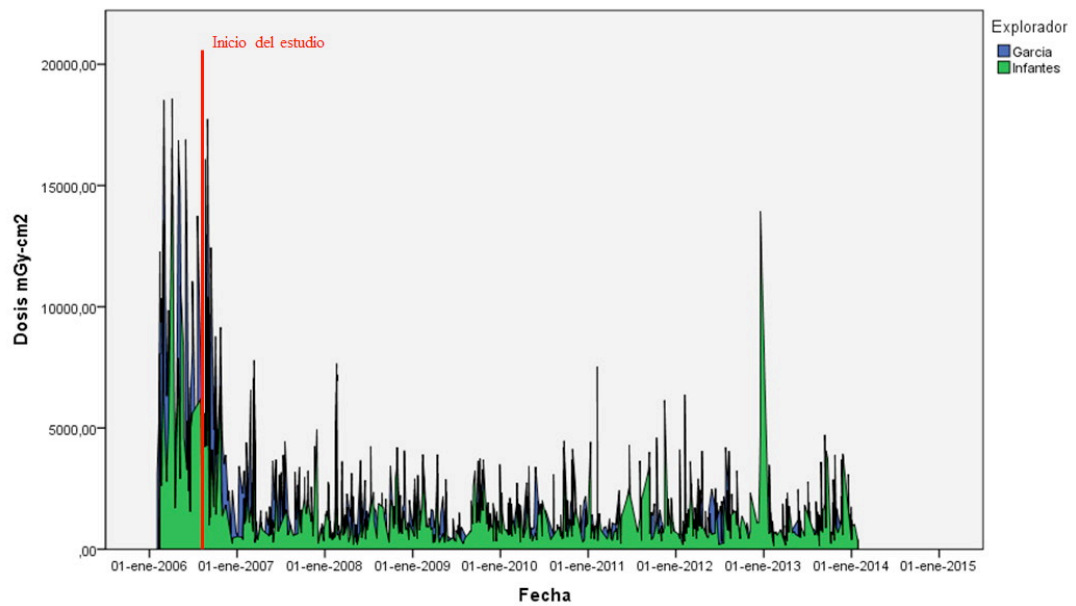


Gráfico 4.19 – Gráfico apilado para el PDA en ambos exploradores

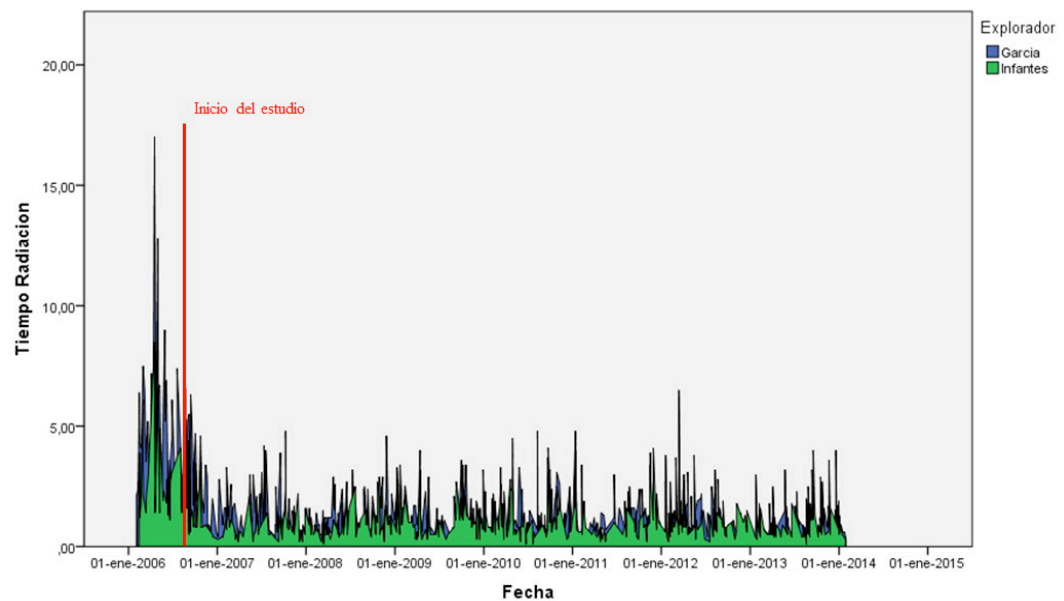


Gráfico 4.20 – Gráfico apilado para el tiempo de radiación en ambos exploradores

Analizando los valores de radiación de cada explorador por separado en los distintos periodos de tiempo asignados previamente, se apreció una reducción significativa de los valores de Kerma, PDA y tiempo de radiación, tal como se apreció en el total de la muestra.

Comparando los parámetros radiológicos entre ambos exploradores se obtuvieron unas curvas superponibles, aunque globalmente se obtuvieron valores más bajos en uno de los exploradores (Explorador 1) y en algunos periodos concretos esta diferencia alcanza significación estadística. En la mayoría de los periodos estudiados los valores no tienen diferencias estadísticamente significativas (gráficos 4.21 – 4.22 – 4.23). El Explorador 1 fue el que recibió una formación suplementaria de segundo nivel para radiología intervencionista.

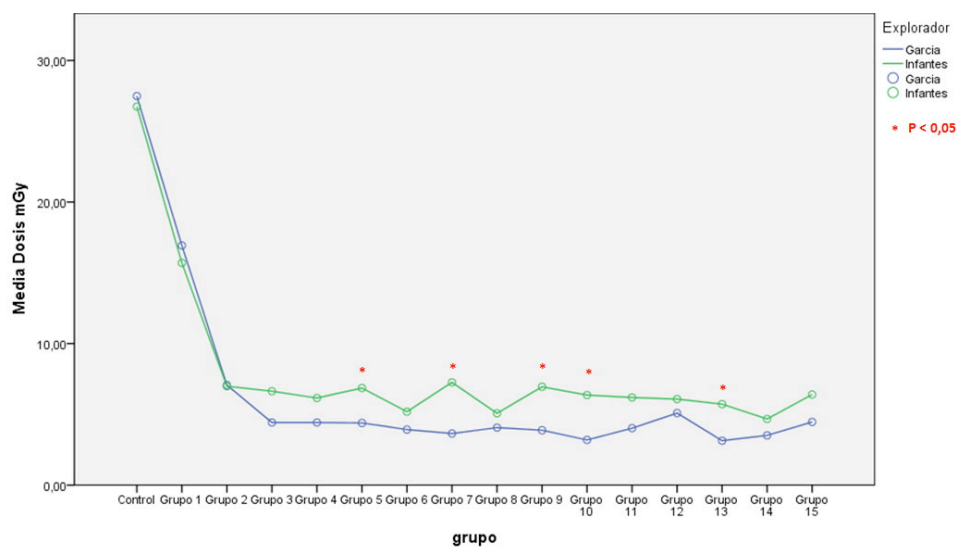


Gráfico 4.21 – Niveles de Kerma entre ambos exploradores

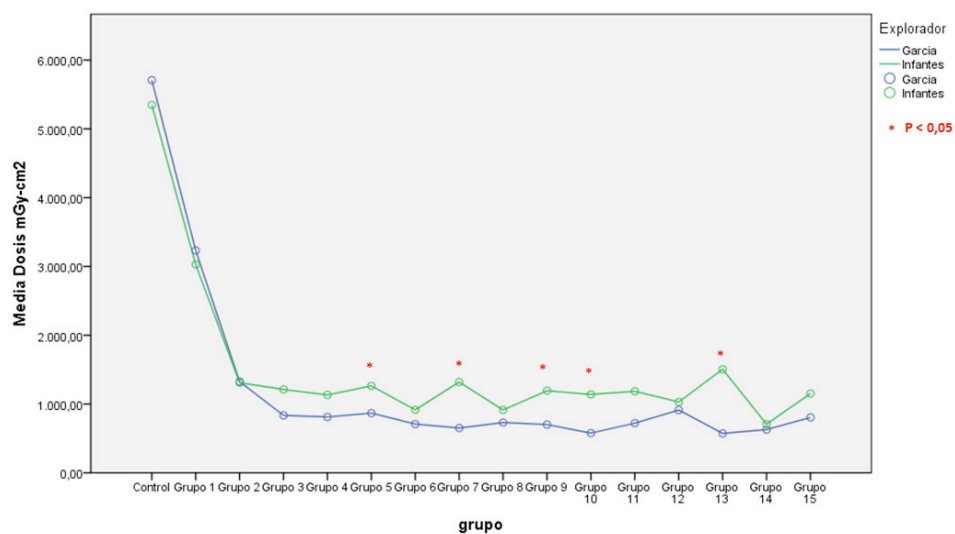


Gráfico 4.22 – Niveles del PDA entre ambos exploradores

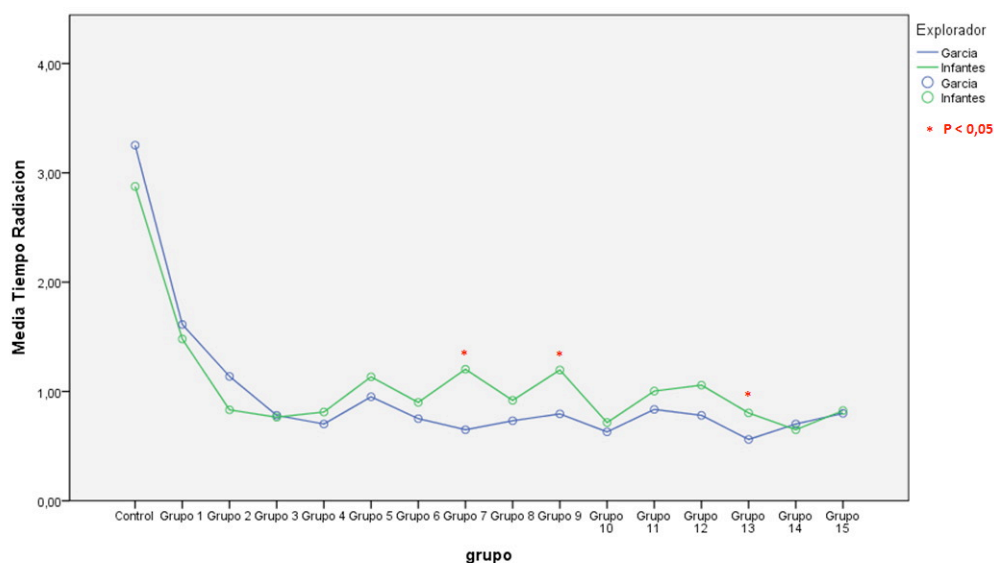


Gráfico 4.23 – Niveles de tiempo de radiación entre ambos exploradores

4.5. – Análisis de la tasa de éxito de las exploraciones:

En cuanto a la tasa de éxitos (tabla 4.10), definido como la consecución de los objetivos terapéuticos planteados inicialmente por la indicación de la exploración o al menos realizar una terapéutica suficiente para solucionar el problema agudo y orientar el caso clínico hacia la mejor opción terapéutica, se ha obtenido globalmente una media de 90,6% de éxitos, que está dentro de los parámetros establecidos para esta técnica (deseable >85%).

La tasa de éxitos del grupo control ha sido significativamente ($p < 0,05$) más baja que la obtenida en la media global del resto del tiempo de estudio, aunque si analizamos los periodos de manera evolutiva, no apreciamos diferencias entre los distintos periodos de tiempo consecutivos (gráfico 4.24). No se apreciaron diferencias significativas en la tasa de éxitos entre los distintos exploradores.

No se ha apreciado variación significativa de la tasa de éxitos tras el inicio del estudio, como sí se apreciaron en los valores de exposición a radiación a los 6 y 12 meses. Las diferencias se han obtenido en el computo global de los 6 años del estudio y el aumento de la tasa de éxitos ha sido paulatina y lenta, probablemente motivada por el aumento en la experiencia de los exploradores.

No se aprecia una influencia negativa en la tasa de éxitos del procedimiento el haber incorporado medidas específicas de reducción de radiación durante la CPRE.

EXITOS	N	SI	NO	%
Grupo Control	70	59	11	84,3%
Grupo 1	62	53	9	85,5%
Grupo 2	64	58	6	90,6%
Grupo 3	69	62	7	89,9%
Grupo 4	76	66	10	86,8%
Grupo 5	72	69	3	95,8%
Grupo 6	64	58	6	90,6%
Grupo 7	64	60	4	93,8%
Grupo 8	67	61	6	91,0%
Grupo 9	71	67	4	94,4%
Grupo 10	46	44	2	95,7%
Grupo 11	76	68	8	89,5%
Grupo 12	72	66	6	91,7%
Grupo 13	60	57	3	95,0%
Grupo 14	60	58	2	96,7%
Grupo 15	79	74	5	93,7%
TOTALES	1072	970	92	90,65%

Tabla 4.10 – Tasa de éxitos

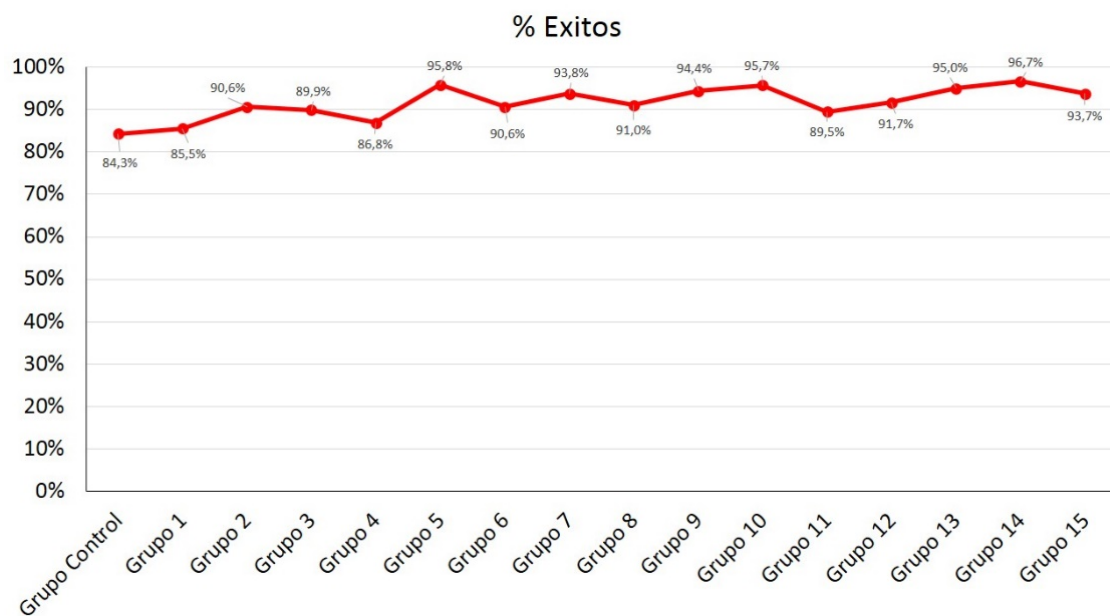


Gráfico 4.24 – Gráfico de tasa de éxitos

4.6. – Análisis del tiempo por procedimiento:

Globalmente hay una gran dispersión de los valores durante todo el estudio, tal como se aprecia en el gráfico de secuencia y en de regresión con estimación curvilínea (gráficos 4.25 – 4.26).

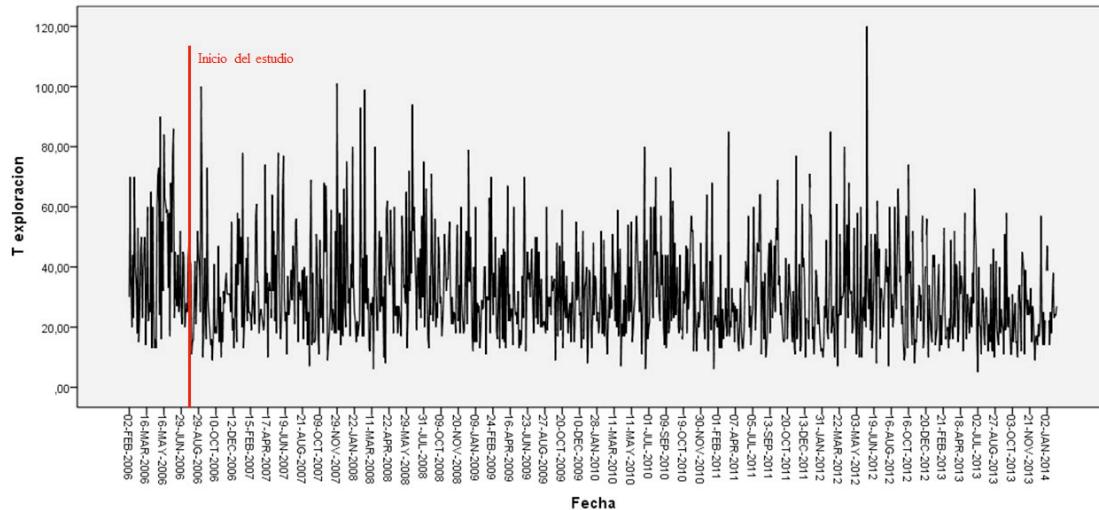


Gráfico 4.25 – Gráfico de secuencia para tiempo de exploración a lo largo del tiempo

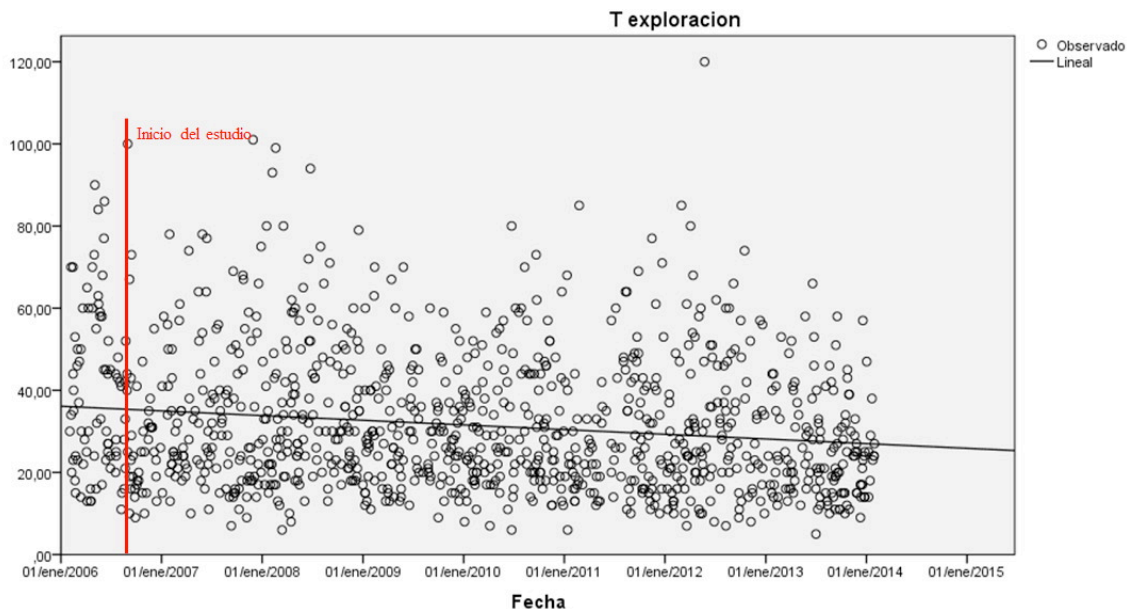


Gráfico 4.26 – Gráfico de regresión con estimación curvilínea del tiempo de exploración a lo largo del tiempo

Aunque no hay un claro patrón reconocible, en el gráfico de regresión se aprecia una tendencia a la disminución en el tiempo de exploración a lo largo del tiempo. Analizando los valores se corrobora esta tendencia, objetivándose una diferencia significativa ($p < 0,001$) en el tiempo por procedimiento entre las exploraciones del periodo control ($40,6 \pm 16,5$ min) y las exploraciones realizadas durante el total del tiempo de estudio ($31,3 \pm 16,5$ min) (tabla 4.11, gráfico 4.27).

	Tiempo de Exploración (min)					
	Media	Desv Est	Min	Max	3er cuartil	Rango interQ
Grupo Control	40,6	20,2	13	90	57	33,3
Grupo 1	31,7	18,0	9	100	41	22,8
Grupo 2	33,7	16,4	10	78	40	18,0
Grupo 3	33,2	19,5	7	101	44	26,0
Grupo 4	37,6	20,2	6	99	49	25,3
Grupo 5	32,8	15,2	11	79	41	20,0
Grupo 6	32,5	14,9	12	70	42	21,3
Grupo 7	29,0	11,9	8	60	36	15,3
Grupo 8	31,7	15,8	6	80	42	22,0
Grupo 9	32,1	15,7	6	73	44	24,0
Grupo 10	26,4	14,1	12	85	32	14,3
Grupo 11	30,9	17,1	10	77	42	25,8
Grupo 12	32,3	20,9	8	120	45	24,8
Grupo 13	31,5	16,5	7	74	44	26,5
Grupo 14	27,4	13,4	5	66	35	16,5
Grupo 15	24,5	11,9	9	58	30	14,5

Tabla 4.11 – Valores de tiempo por procedimiento en los distintos periodos de tiempo

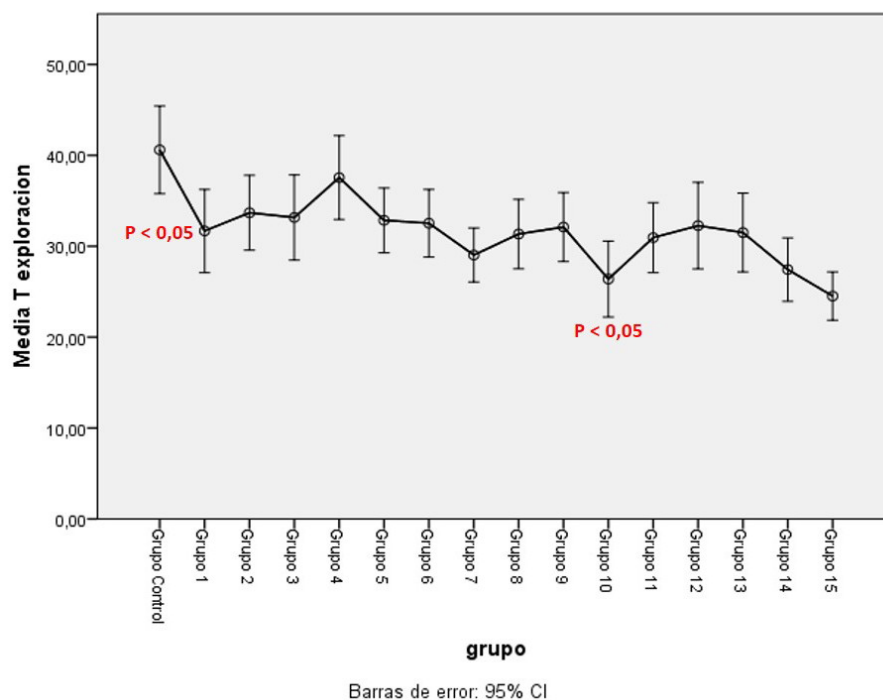


Gráfico 4.27 – Gráfico de media y valores de p para el tiempo por procedimiento por periodos

Esta tendencia es similar a la apreciada en la tasa de éxitos del procedimiento, es decir no ha habido un cambio brusco de los valores tras el inicio del estudio, sino que ha habido una variación lenta pero progresiva a lo largo del tiempo, resultando globalmente con diferencias significativas al cabo de los 6 años respecto al inicio del estudio, teniendo finalmente mas tasa de éxitos y empleando menos tiempo por procedimiento, probablemente por la mayor experiencia de los exploradores.

En cualquier caso no se aprecia una influencia negativa en el tiempo por procedimiento al emplear medidas específicas de radioprotección durante la CPRE.

Analizando el tiempo por exploración entre los distintos exploradores apreciamos en el grafico apilado (gráfico 4.28) un patrón superponible entre ambos exploradores, con una distribución irregular en los tiempos por procedimiento, aunque globalmente se aprecia una tendencia hacia un menor tiempo por prueba conforme avanza el tiempo. Comparando ambos exploradores por periodos de tiempo se aprecia de manera aislada diferencias significativas ($p < 0,005$) el algún periodo del estudio, pero globalmente podemos concluir que no ha existido una diferencia en el tiempo por procedimiento entre ambos exploradores (gráfico 4.29).

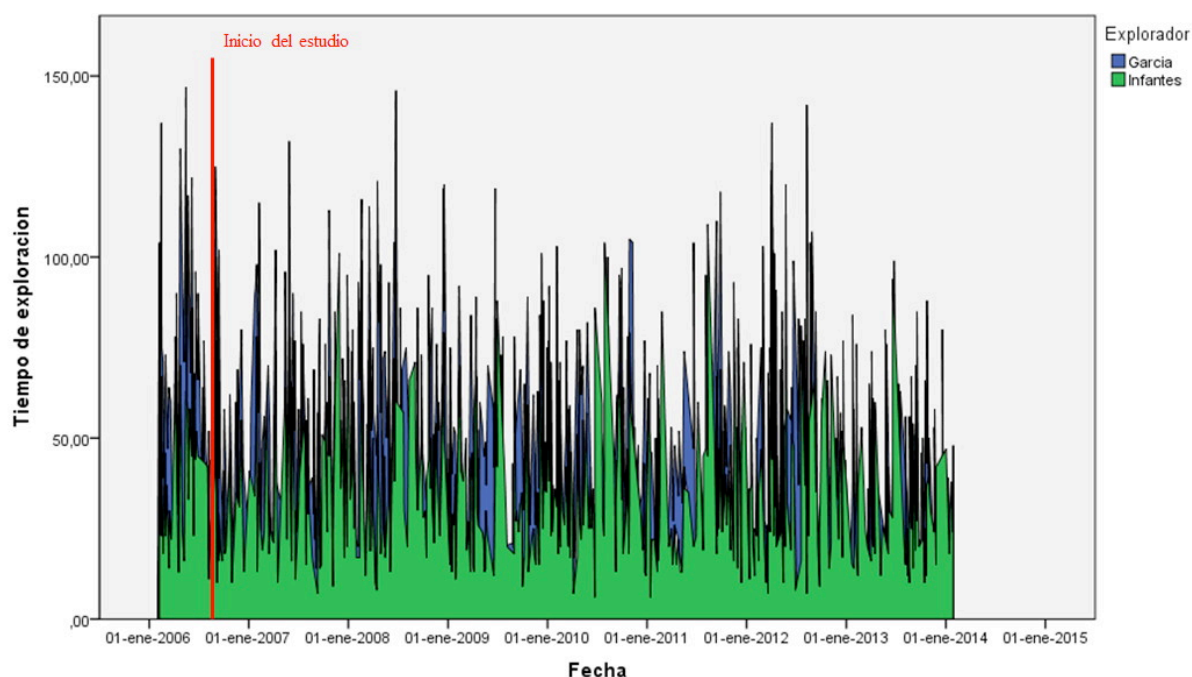


Gráfico 4.28 – Gráfico apilado para el tiempo de exploración en ambos exploradores

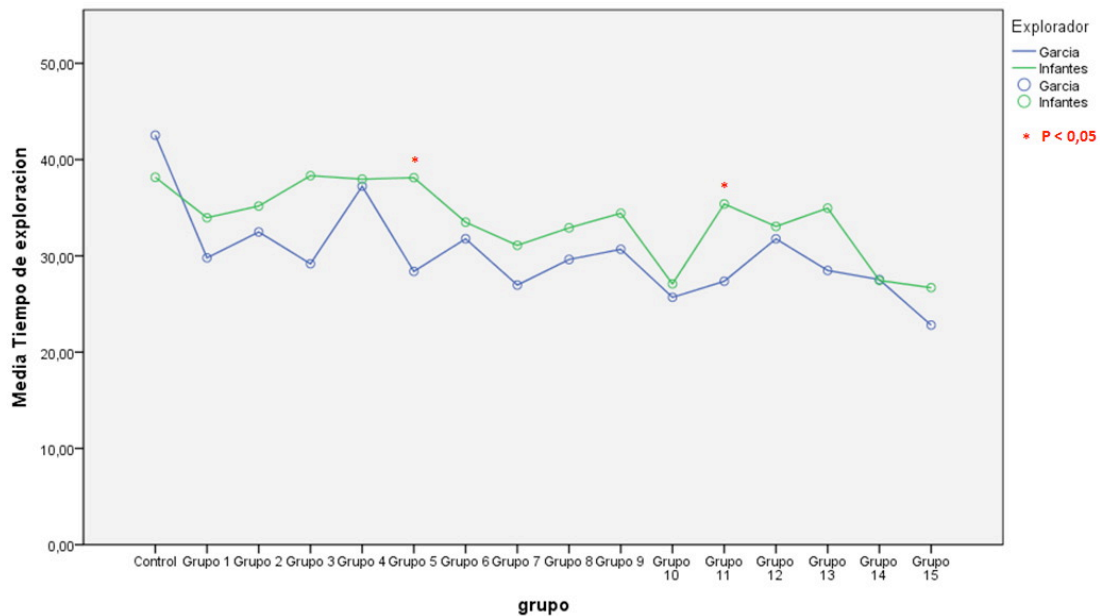


Gráfico 4.29 – Gráfico apilado para el tiempo de exploración en ambos exploradores

4.7. - Análisis de la incidencia de complicaciones post CPRE

La tasa de incidencia de complicaciones fue similar a la descrita en la literatura (10,4%) para este procedimiento. No se apreciaron diferencias en la incidencia de complicaciones tras el inicio del estudio, siendo similares entre el grupo control y resto de los periodos y en los periodos entre sí (tablas 4.12 y 4.13). No se apreciaron diferencias en la incidencia de complicaciones entre los dos exploradores (54 y 57 complicaciones en total respectivamente).

TOTALES	Nº	%
Complicaciones	111	10,4%
Pancreatitis leve	60	5,6%
Pancreatitis moderada	13	1,2%
Pancreatitis severa	8	0,7%
Hemorragia	12	1,1%
Perforación	6	0,6%
Colangitis	18	1,7%
Éxitus	4	0,4%

Tabla 4.12 – Incidencia global de complicaciones

COMPLICACIONES POST CPRE

	CONTROL		GRUPO 1		GRUPO 2		GRUPO 3		GRUPO 4		GRUPO 5		GRUPO 6		GRUPO 7	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Total Complicaciones	7	10,0%	6	9,7%	6	9,4%	8	11,6%	9	11,8%	10	13,9%	4	6,3%	6	9,4%
Pancreatitis leve	5	7,1%	3	4,8%	1	1,6%	4	5,8%	5	6,6%	7	9,7%	2	3,1%	1	1,6%
Pancreatitis moderada	0	0,0%	1	1,6%	0	0,0%	1	1,4%	2	2,6%	1	1,4%	0	0,0%	2	3,1%
Pancreatitis severa	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,3%	1	1,4%	1	1,6%	0	0,0%
Hemorragia	1	1,4%	2	3,2%	0	0,0%	2	2,9%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Perforación	0	0,0%	0	0,0%	1	1,6%	0	0,0%	1	1,3%	0	0,0%	1	1,6%	0	0,0%
Colangitis	1	1,4%	1	1,6%	4	6,3%	1	1,4%	1	1,3%	1	1,4%	1	1,6%	3	4,7%
Éxito	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,6%	0	0,0%

	GRUPO 8		GRUPO 9		GRUPO 10		GRUPO 11		GRUPO 12		GRUPO 13		GRUPO 14		GRUPO 15	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Total Complicaciones	6	9,0%	7	9,9%	3	6,5%	9	11,8%	9	12,5%	7	11,7%	5	8,3%	9	11,4%
Pancreatitis leve	3	4,5%	3	4,2%	1	2,2%	5	6,6%	5	6,9%	6	10,0%	2	3,3%	7	8,9%
Pancreatitis moderada	0	0,0%	1	1,4%	1	2,2%	1	1,3%	1	1,4%	0	0,0%	2	3,3%	0	0,0%
Pancreatitis severa	0	0,0%	2	2,8%	1	2,2%	0	0,0%	1	1,4%	1	1,7%	0	0,0%	0	0,0%
Hemorragia	2	3,0%	1	1,4%	0	0,0%	2	2,6%	1	1,4%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,3%
Perforación	0	0,0%	1	1,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,7%	1	1,7%	0	0,0%
Colangitis	1	1,5%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,3%	2	2,8%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,3%
Éxito	0	0,0%	1	1,4%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	1,7%	1	1,7%	0	0,0%

Tabla 4.13 – Incidencia de complicaciones por grupos

La mayoría de complicaciones fueron leves, con resolución completa sin incidencias mayores. En varios pacientes se produjeron más de una complicación al mismo tiempo, como colangitis y pancreatitis leve.

Por orden de incidencia, la complicación más frecuente fue el desarrollo de una pancreatitis aguda (7,6%), principalmente se han tratado de pancreatitis leves (5,6%) con necesidad de prolongación de la estancia hospitalaria menos de 72 horas. Se produjeron 8 pancreatitis severas, uno de los pacientes falleció tras desarrollo de fallo multiorgánico en la UCI como complicación de la pancreatitis.

La segunda complicación más frecuente fue el desarrollo de colangitis aguda (1,7%), todas fueron colangitis leves en relación con la manipulación de la vía biliar en pacientes con ictericia obstructiva, controlándose con tratamiento antibiótico sin mayores complicaciones.

Se produjeron 12 hemorragias post-esfinterotomía (1,1%), habitualmente manejadas con tratamiento conservador con medidas médicas, aunque 2 de ellas precisaron tratamiento endoscópico urgente y transfusión de concentrado de hematíes, ninguna necesito tratamiento quirúrgico, todos los casos se resolvieron sin otras complicaciones.

En cuanto a las complicaciones mayores, se produjeron 6 perforaciones post esfinterotomía (0,6%), 2 de ellas fueron microperforaciones que se resolvieron con tratamiento médico y las otras 4 con necesidad de abordaje quirúrgico. Uno de los casos quirúrgicos evolucionó favorablemente, pero los otros 3 pacientes fallecieron como consecuencia de las complicaciones en relación con la perforación y su tratamiento quirúrgico.

En total se produjeron 4 fallecimientos relacionados con el procedimiento (0,4%) que está dentro de lo descrito en la literatura (9) (29) (152).

5 - DISCUSIÓN:

5 - DISCUSIÓN:

El uso de radiaciones ionizantes en la práctica médica es cada vez más generalizada, especial importancia tiene su uso en la realización de exploraciones de radiología intervencionista. Estas exploraciones inicialmente se han realizado principalmente en el área de la cardiología y los procedimientos vasculares, aunque en las ultimas décadas se ha ampliado su uso hacia procedimientos intervencionistas realizados por gastroenterólogos, principalmente la CPRE.

Aunque es indudable su beneficio, no están exentas de riesgos tanto para el paciente como para el personal sanitario, sobre todo porque en estas exploraciones se trabaja habitualmente muy próximo al paciente y a la fuente de radiación. Además frecuentemente estos riesgos se minimizan o no se tienen muy presentes en la práctica clínica habitual.

Resulta sorprendente la escasa información sobre el uso de fluoroscopia en la CPRE, pese a que es una técnica de uso habitual en los hospitales desde hace más de 30 años para la terapéutica biliar, y que existen una normativas europeas y nacional que regulan esta materia y que aconsejan su limitación, cuantificación y registro de dosis.

Los trabajos publicados hasta la fecha habitualmente solo se limitan a la medición de las dosis de radiación durante la CPRE y evaluar si puede suponer un riesgo para la salud (11) (12) (15) (16) (20) (76) (78) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (90). En general estos estudios hacen referencia a un número reducido de procedimientos, con un rango entre 15 y 284 procedimientos, y con mediciones realizadas en un periodo corto de tiempo que habitualmente no suele exceder del año de observación. En prácticamente todos se concluye la necesidad de establecer medidas dirigidas a reducir la exposición a radiación, pero no implementan ninguna medida específica ni evalúan su utilidad. Algunos diferencian procedimientos diagnósticos de terapéuticos (12) (90), evidenciando que en las CPRE terapéuticas la exposición a radiación es el triple que en los procedimientos diagnósticos. Este dato es importante dado que actualmente todas las CPRE son con indicación terapéutica, y solo se indica como un procedimiento diagnostico en situaciones excepcionales, por lo que los procedimientos a los que se esta expuesto son los que potencialmente tiene mas riesgo de radiación.

Los estudios que hacen referencia a un numero importante de procedimientos, como el de Jorgensen et al (82) y Van Husen (87), se tratan de registros retrospectivos sin control y voluntarios, de procedimientos de distintos centros, donde solo se hace referencia al tiempo de radiación empleado, bien medido directamente o bien calculado desde el numero de radiografías practicadas, por lo que su validez es limitada.

En algunos se ha evaluado diferencias en el tipo de fuente de rayos X empleado, como Johlin et al (85), indicando que las fuentes móviles parece que pueden inducir a mayor exposición a radiación.

Respecto a estudios que hayan evaluado distintas medidas para reducir la exposición a radiación, hay algunos que evalúan la utilización de barreras protectoras como el de Cohen et al en 1997 (77) que evalúa la exposición con y sin delantal plomado, protector de tiroides y gafas plomadas y realiza una estimación del numero de CPRE que se pueden hacer hasta alcanzar el nivel máximo permitido de exposición. Sin delantal solo se podría realizar 1 CPRE al mes y con delantal no mas de 23 procedimientos. También destacar los trabajos de Chen et al en 1996 (79) y el de Sander et al en 1992 (88) donde colocan pantallas protectoras entre la fuente de rayos X y el personal sanitario consiguiendo una reducción muy significativa de la radiación que alcanza sus posiciones.

Otros estudios analizan el impacto de distintas medidas para reducir el uso de radiaciones ionizantes, destacar el de Uradomo et al en 2007 (80) que consigue reducir la exposición de manera significativa limitando el tiempo de fluoroscopia en cada pulsación, lo que equivaldría a realizar activaciones cortas de la escopia, y el trabajo de Boland et al en el 2000 (93) que también consigue reducir significativamente la radiación mediante el uso del modo pulsado vs al continuo, sin afectar a la prueba.

Otro factor que se ha visto que tiene repercusión en la radiación es la experiencia del explorador, de modo que exploradores mas experimentados tienen significativamente menores tasas de exposición a radiación (11) (82).

También existen evidencias sólidas de la reducción a radiación mediante políticas de educación al personal sanitario en los conceptos ALARA, que quizás sea uno de los factores de mayor trascendencia (22) (51).

Con toda esta información se han publicado una serie de recomendaciones y protocolos de actuación en los últimos años donde se enumeran las medidas a tomar para reducción de radiación durante la CPRE (60) (89) (91) (94).

El presente estudio nace de la preocupación sobre el uso de fluoroscopia en la CPRE y sus posibles efectos secundarios sobre los pacientes y el personal sanitario. El objetivo del mismo es intentar reducir significativamente la exposición a radiación durante la CPRE y evaluar la utilidad de las acciones recomendadas para conseguirlo específicamente para la CPRE, dado que existe poca evidencia científica al respecto. Las medidas tomadas se confeccionaron tras la revisión sistemática de la literatura y las recomendaciones publicadas hasta la fecha por organismos responsables en la materia.

La mayoría de estas medidas están englobadas dentro del concepto ALARA, que implica un cambio en la filosofía de trabajo, de modo que la mejor manera de evaluar el impacto del aprendizaje es realizar una evaluación a lo largo del tiempo, por lo que se dividió secuencialmente en periodos de tiempo concretos consecutivos y se contrastaron los parámetros estudiados a lo largo del tiempo.

En el análisis de las características demográficas de las **series de pacientes** estudiados, los periodos de tiempo han sido homogéneos en cuanto al número de pacientes, distribución por sexos, edades e indicaciones de realización de las exploraciones, sin haber diferencias estadísticamente significativas.

En el análisis del objetivo principal del estudio, que es la **evaluación de la reducción de radiación** (Kerma, PDA y tiempo de radiación), se apreció una rápida reducción de todos los parámetros casi inmediatamente de comenzar el estudio, tras la formación específica y puesta en marcha de las medidas recomendadas. Esta reducción fue significativa ($p < 0,001$) y progresiva durante los 12 primeros meses, alcanzando un nivel mínimo al año del inicio del estudio, y se aprecia que se mantienen estables durante el resto del tiempo, hasta los 90 meses, sin diferencias significativas entre los distintos periodos. Se ha conseguido una reducción en todos los parámetros del 75-80% respecto su nivel basal, por lo que la utilidad de las acciones llevadas a cabo es incuestionable.

Como se ha explicado anteriormente, las medidas que contribuyen a reducir la radiación son un conjunto de actuaciones, que todas ellas en sumación, contribuyen a la reducción global de la radiación usada. Estas medidas en parte están relacionadas con los aspectos técnicos de modificación de los parámetros radiológicos de la unidad de radioscopia, pero principalmente supone un cambio radical y sistemático en la manera de trabajar durante el procedimiento. Los resultados obtenidos demuestran que es un proceso de aprendizaje progresivo que finalmente consigue cambiar de manera estable la dinámica de trabajo de la práctica clínica diaria, de modo que finalmente estas acciones se ejecutan de una manera mecánica. En nuestro caso este proceso de aprendizaje se ha conseguido al cabo del año.

Para evitar el sesgo de procedimientos con escasa radiación se han excluido para el análisis de radiación todos los procedimientos en los que la prueba no fue exitosa, en estas se suelen utilizar los rayos X solo para localizarse no para el desarrollo de la terapéutica.

A pesar de la variabilidad técnica que supone la CPRE, los valores de radiación se mantienen estables dado que al usarse la menor cantidad de radiación posible, los procedimientos mas cortos y sencillos compensan el exceso de radiación de los mas complejos, tal como se aprecia en la dispersión de los registros con una desviación estándar de la media muy alta. El tener controlado en todo momento la exposición a radiación supone, que de manera puntual, se puedan utilizar mayores tasas de exposición si así se precisa, con la tranquilidad relativa de que globalmente se tiene una baja exposición a radiación, sin aumento del riesgo para el personal sanitario.

Tenemos que destacar que los valores basales de los parámetros radiológicos mostraban un valor sensiblemente mas bajo que los documentados en la literatura, aunque posiblemente el tipo de fuente de rayos X tiene influencia sobre los mismos, creemos que en gran medida está condicionado por el efecto reductor de radiación que tiene simplemente el realizar un registro rutinario de los niveles de exposición a radiación, dado que el tener conocimiento de la radiación implica una mayor sensibilización del personal sanitario (149).

Los resultados obtenidos confirman la utilidad de la formación en radioprotección y el trabajar según los principios ALARA. Además se ha conseguido esta reducción con el hándicap que supone partir de valores de radiación inferiores a los descritos en la literatura, por lo que creemos que uno de los objetivos principales que deberían tener todas las Unidades de Endoscopia, en las que se realicen exploraciones de radiología intervencionista, es conseguir una adecuada formación en radioprotección de su personal. Aunque se crea que se trabaja con bajos niveles de exposición de radiación, probablemente estos se puedan optimizar.

En cuanto a la posible influencia de las distintas acciones llevadas a cabo, creemos que probablemente la modificación de los parámetros de la unidad de radioscopia (el uso del modo pulsado, la captura digital de las imágenes del monitor evitando radiografías, modificación de la tensión y corriente del tubo), es la responsable de la rápida reducción inicial de radiación. En una segunda fase se produce una reducción progresiva y lenta de radiación, probablemente en relación con la optimización de la dinámica de trabajo con la mecanización del resto de acciones hasta formar parte de la manera natural de trabajar (realizar pulsos cortos de radioscopia, sistematizar la colimación, afinamiento de la técnica endoscópica,...), y este aprendizaje es el que condiciona la estabilidad de los niveles a lo largo del tiempo.

Subjetivamente la adquisición de la nueva rutina de trabajo no ha supuesto un trastorno en la práctica diaria, con un coste mínimo, que en nuestro caso ha sido el tiempo en formación del personal.

También la mayor experiencia de los exploradores puede haber sido un factor que sumado a las medidas implementadas haya contribuido a la reducción de exposición a radiación, dado que exploradores con mayor experiencia está demostrado que tiene niveles de radiación menores (82), pero esta influencia creemos que contribuye a la estabilidad a largo plazo de los parámetros.

Otro de los objetivos del estudio era evaluar la posibilidad de establecer unos **valores de referencia** de exposición a radiación para una CPRE estándar. El tener establecidos estos niveles para cada centro es una recomendación de la ICRP y de la ESGE (60). En la actualidad no existen unos niveles de referencia fiables ni estandarizados sobre la

radiación óptima en la práctica de la CPRE, siendo escasas las publicaciones en la literatura médica a este respecto.

Se ha realizado una primera aproximación por las autoridades reguladoras (49) (50) hacia el establecimiento de unos niveles de referencia para procedimientos que utilizan rayos X, pero estos niveles para la CPRE carecen de gran valor dado que no se aportan datos sobre las características de la exploración y tienen gran variabilidad entre sus valores extremos, probablemente como consecuencia de la propia variabilidad de la exploración.

La importancia de estos niveles radica en el hecho de poder adoptar medidas correctoras en el caso de que el registro de los parámetros radiológicos durante la realización de un procedimiento estándar difiera de manera llamativa de los valores de referencia. Para calcular estos niveles hemos utilizado, tal como recomienda la ICRP, la media del tercer cuartil de los grupos donde los niveles de exposición a radiación han permanecido estables y sin diferencias significativas. Estos grupos abarcan un periodo continuo de 6,5 años, desde febrero de 2007 a enero de 2014, incluyéndose un total de 940 procedimientos para su cálculo. Una CPRE estándar en nuestro medio se realiza con una exposición a radiación de **Kerma** de 6,1 mGy y de **PDA** de 1073,6 mGy·cm², empleando menos de 1 minuto (0,8 min) de tiempo de radioscopia.

Estos valores son a nuestro juicio bastante razonables, sobre todo si los comparamos con otros procedimientos de diagnóstico radiológico rutinarios en la práctica clínica, de tal modo que nos situaría en unos niveles intermedios entre la realización de un enema opaco y un tránsito gastrointestinal y menores que la realización de un TAC de abdomen (Anexo XI).

Respecto al análisis de los resultados según el explorador, todas las exploraciones han sido realizadas de manera alterna, sin selección de casos, por dos únicos exploradores. En ambos exploradores se ha reproducido la curva de reducción de radiación apreciada con la totalidad de los casos, de manera que cada explorador por separado tiene una reducción significativa durante los 12 primeros meses y con estabilidad de los valores posteriormente, por lo que la utilidad de las medidas se reproduce en cada uno de ellos.

No obstante comparando los valores entre ellos, se aprecia que globalmente uno de los exploradores tiene globalmente menores dosis de radiación, y en algunos periodos esta diferencia alcanza significación estadística, precisamente el explorador que tiene menores niveles es el que realizó una formación suplementaria de segundo nivel y la mayoría de los periodos con diferencias en los niveles es posterior a esta formación, lo que apoyaría el hecho de que la formación en radioprotección tiene un impacto directo en los niveles de radiación. Por lo que creemos recomendable realizar una formación en radioprotección lo mas completa posible y realizar acciones formativas de recuerdo para mantener el nivel de alerta en el uso de radiaciones ionizantes.

En el resto de las variables estudiadas no se han encontrado diferencias significativas destacables entre ellos en cuanto a los tiempos de exploración, tasas de éxito e incidencias de complicaciones. Las variaciones apreciadas son aisladas y probablemente relacionadas con la variabilidad propia de este procedimiento.

Podemos deducir que el efecto de la formación y la aplicación de estas medidas son reproducibles en distintos exploradores y que a mayor formación en radioprotección existe mayor reducción de dosis.

En cuanto al **éxito de la exploración**, la incorporación de estas medidas no ha supuesto un impacto negativo en la consecución de los objetivos planteados al realizar el procedimiento. Los resultados en los distintos grupos ha sido algo irregular y las pequeñas diferencias de éxitos apreciadas en distintos periodos probablemente estén en relación con la coincidencia de casos de mayor complejidad en estos periodos, ya hemos comentado previamente la gran variabilidad técnica de la CPRE.

Globalmente se ha obtenido una media de 90,6% de éxitos, que está dentro de los niveles recomendados para esta técnica (153). Evolutivamente se han registrado mejores tasas de éxito, que analizados globalmente existen diferencias respecto al periodo control, probablemente por la mayor experiencia de los exploradores, dado que esta demostrado que exploradores con mayor experiencia tienen mayores tasas de éxito (154) (155) (156) (157) (158).

En cualquier caso no parece que la puesta en marcha de medidas especiales de radioprotección haya influido negativamente en la realización del procedimiento.

También hemos evaluado el **tiempo empleado** en realizar los procedimientos como otro signo indirecto de posible efecto negativo de las medidas adoptadas, dado que a lo mejor tener imágenes con supuesta menor calidad puede entorpecer el normal desarrollo del procedimiento. Este parámetro es muy importante dado que en caso de prolongarse el tiempo por procedimiento, puede condicionar efectos negativos para los pacientes teniendo que prolongar el tiempo de sedación y manipulación endoscópica y además puede afectar a la planificación de la sala de exploraciones.

Al igual que en lo apreciado con la tasa de éxitos, se ha apreciado un descenso significativo en el tiempo medio por procedimiento al final del periodo de estudio, respecto al principio del mismo, esto probablemente esta condicionado por el aumento en la experiencia de los exploradores como se ha comentado anteriormente. No debemos olvidar que esta técnica es muy compleja con una curva de aprendizaje y perfeccionamiento larga (154) (158) (157). Esta curva reducción de tiempo por procedimiento se aprecia en ambos exploradores por separado, dado que ambos han seguido un ejercicio profesional paralelo.

A pesar de estas diferencias de tiempo, se objetiva que el trabajar con medidas de baja exposición a radiación no supone mayor dificultad técnica ni ha prolongado de manera innecesaria los procedimientos por una posible menor calidad de las imágenes radioscópicas. La mayor experiencia de los exploradores contribuye a reducir los niveles de radiación, el tiempo empleado y a aumentar la tasa de éxitos.

Es importante también el análisis de la **incidencia de complicaciones** relacionadas con el procedimiento, dado que al realizar las exploraciones minimizando el uso de radioscopia con pulsos cortos y modificando los parámetros radiológicos es posible que se obtengan imágenes de baja calidad o que se puedan interpretar inadecuadamente los hallazgos radiológicos, induciendo a procedimientos incompletos o por el contrario innecesarios, de modo que se incremente la incidencia de complicaciones.

La mayoría de las complicaciones han sido leves y se han resuelto tras tratamiento conservador y sin secuelas. Lamentablemente también ha habido complicaciones mayores, terminando en fallecimiento en 4 casos. Aun así la incidencia global de complicaciones y la distribución de las mismas han estado en los niveles descritos en la bibliografía (9) (8) (29) (152). No se han apreciado diferencias significativas en la tasa de complicaciones entre el grupo control y el resto de grupos, ni entre los exploradores tras las medidas de reducción de radiación, por lo que no afectan a la seguridad del procedimiento.

La mayoría de las exploraciones realizadas en nuestro centro (90%) han presentado un grado de dificultad 1 según la clasificación de Schutz (95) (150), por lo que no tenemos una muestra suficiente de procedimientos de mayor complejidad técnica en cada periodo como para poder comparar niveles de radiación según dificultad, ni establecer de manera fiable unos niveles de referencia específicos para cada grado de complejidad. Probablemente con un registro multicéntricos de casos se consiga un volumen de casos suficiente para ser analizados.

Como conclusión práctica más importante que ha tenido este estudio ha sido que a raíz de la presentación de su análisis intermedio en el LXVIII Congreso anual de la Sociedad Española de Patología Digestiva celebrado en Madrid en junio de 2009 (Anexo III) y en el Congreso anual de la United European Gastroenterology celebrado en Londres en noviembre de 2009 (96) (Anexo IV), dio pie a que nos invitaran a participar en la elaboración de la guía de práctica clínica sobre radioprotección en endoscopia digestiva publicada en Endoscopy en 2012 (60) (Anexo II). Las medidas adoptadas en este trabajo y los resultados obtenidos han sido uno de los puntos en los que más se ha apoyado esta guía para elaborar sus recomendaciones.

Una segunda conclusión práctica, no menos importante, ha sido el constatar que nuestra práctica médica se realiza con unos niveles de radiación mucho menores que los documentados en otros estudios, y que además hemos conseguido reducirlo de manera significativa tras las medidas propuestas en este trabajo, estando en unos niveles muy por debajo de los límites legales establecidos. Esto supone un menor riesgo potencial

para nosotros y los pacientes y mayor tranquilidad laboral para el personal auxiliar que trabaja con nosotros en la CPRE.

6 - CONCLUSIONES:

6 – CONCLUSIONES:

- La formación en radioprotección y el empleo sistematizado de medidas específicas para reducción de radiación durante la CPRE consigue reducir significativamente la exposición a radiación al paciente y a los profesionales dentro de la sala de exploraciones. Se refuerza la recomendación de las Guías de Práctica Clínica y Organismos Reguladores de realizar una adecuada formación en radioprotección en las Unidades de endoscopia, dado que exploradores con mayor formación en radioprotección obtienen niveles de radiación menores.
- El empleo de estas medidas no afecta negativamente al normal desarrollo de la exploración, consiguiendo culminar con éxito un porcentaje similar de procedimientos.
- No se ha apreciado que trabajar a dosis bajas de radiación pueda condicionar la aparición de mayor número de complicaciones postprocedimiento.
- Hemos conseguido establecer de manera fiable unos niveles de referencia de radiación en nuestro centro para un procedimiento estándar de CPRE, son unos niveles de radiación muy seguros, en los que es prácticamente imposible la aparición de efectos deterministas y se ha reducido al mínimo el riesgo de efectos estocásticos. Estos niveles son equiparables a los de otros procedimientos de diagnóstico radiológico rutinario, como el enema opaco (Anexo XI).
- Exploradores con mayor experiencia tienen mayores tasas de éxito y emplean menos tiempo y radiación en los procedimientos.
- El empleo de estas medidas es eficaz, eficiente, seguro y reproducible entre exploradores.

7 - ANEXOS:

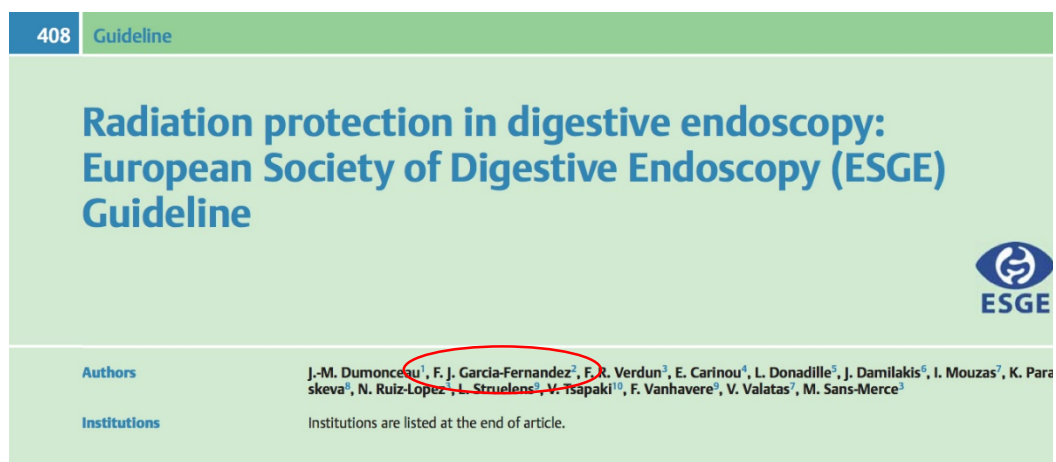
7 - ANEXOS

Anexo I - Principales estudios sobre radiación en CPRE y recomendaciones.

Autor	Tipo estudio	Nº	Valores rad	Recomendaciones
Heyd 1996(15)		72	-Dosis entrada 80 mGy	-Reducir tiempo de escopia. -Usar alto kV (80-90) y bajo mA -Uso de la imagen congelada
Tchekmedyan 2014(76)	-Medir a nivel del explorador el Kerma, Dosis efectiva y dosis equivalente en manos y ojos.	33	-PDA 24 Gy.cm2 (R 0,04-71). -Equivalente a 312 Rx tórax. -Tiempo Rad 2,3 min (R 0.45 -5,7 min). -Dosis en manos 19,4 mSv y en ojos 7,94 mSv.	
Cohen 1997(77)	-Simulación de procedimientos. Medición de radiación con y sin delantal a nivel del explorador con un modelo antropomórfico. -Valoración de nº de procedimientos realizables según límites legales.			-Sin delantal plomado ≤ 1 CPRE/mes -Con delantal ≤ 23 CPRE/mes -Sin protector tiroides ≤ 19 CPRE/mes -Sin gafas plomadas ≤ 7 CPRE/mes
Germanaud 1993(78)	-Medición de la dosis explorador 1 mes. -Extrapolación a 1 año.		-Cuerpo entero < 1.2 mSv -Ojos = 38.4 mSv	-Debajo de los límites legales pero se recomiendan medidas de reducción.
Chen 1996(79)	-Valoración de dosis SIN y CON barreras entre fuente y explorador	20	-SIN 2.5 mR/CPRE -CON 0.27 mR/CPRE -CPRE diagnóstica SIN 1.5 mR/CPRE -CPRE diagnóstica CON 0.25 mR/CPRE -CPRE terapéutica SIN 3.17 mR/CPRE -CPRE terapéutica 0.28 mR/CPRE	-Recomiendan el uso de barreras para reducir la radiación.
Uradomo 2003(11)	-Retrospectivo 1 año durante aprendizaje de CPRE	284	-Estimación 1.5 R por minuto -Aprendiz 389 s / Experto 322 s (NS) -Más de 50 procedimientos menos tiempo de radiación.	
Uradomo 2007(80)	-Estudio prospectivo randomizado CPRE consecutivas a 2 grupos, uno con radioscopia continua y otro limitado a 3 seg.	199	-Grupo limitado TR 284.4 seg. -Grupo continuo 314 seg. -Limitar tiempo reduce un 16.4% el tiempo de radiación (TR) (P=.029).	-Limitar el tiempo de fluoroscopia reduce el tiempo de radiación significativamente.
Johlin 2002(85)	-Estudio de radiación sobre modelo antropomórfico entre 2 unidades de Rx, una fija y otra móvil (C-arm)			-Mayor radiación en unidades portátiles -Colocar tubo debajo de la Camilla -Colocar barreras protectoras
Selmaier 1994(86)	-Medición de dosis durante la CPRE, TR y PDA a nivel del explorador y del resto del personal. Se extrapola al volumen de 1 año.	19	-Para una media de 1200 CPRE/año se obtendría una media de 16.5 mSv/a a nivel del endoscopista y 5.5 mSv/a para el personal asistente.	
Tsalafoutas 2003(12)	-Medición del PDA para monitorizar la dosis.	28	-PDA 13.7 Gy.cm2 en CPRE diagnósticas. -PDA 1.8 Gy.cm2 en CPRE terapéuticas. -Media de tiempo de radioscopia de 3,1 min y 6.0 min respectivamente. -Tensión del tubo de 80 kV.	
Brambilla 2004(81)	-Establecer niveles de referencia en radiología intervencionista midiendo PDA.		-Para la CPRE el tercer cuartil tendría un valor de PDA entre 25-33 Gy.cm ² .	
Jorgensen 2010(82)	-Estudio retrospectivo de registro de voluntario de 69 centros de 6 países, solo analizan TR.	9052		-El TR es menor en endoscopistas con más años de experiencia de mayor número de procedimientos al año (>200). -Cada 10 años de experiencia TR reduce 21%.
Cohen 1979(83)	-Medición de radiación al paciente a nivel de piel, hueso y gónadas durante CPRE.	15	-Se registraron 7.5, 4.9, 17.5 and 2.7 rads a nivel del abdomen, espalda, flanco izdo y derecho respectivamente. -A nivel de hueso 0,4 rads. -A nivel de gónada 0,2 rads.	-La realización de las radiografías contribuyo de manera similar que el tiempo de radioscopia a la dosis de radiación. -Las dosis fueron comparables a las de otros procedimientos radiológicos diagnósticos.
Buls 2002(84)	-Estimación de la radiación al personal y al paciente.	54	-Pacientes 7.3 mSv y DEP 271 mGy. -Endoscopista 0.34 mGy en ojo, 0.30 mGy en tiroides y 0.44 mGy en manos.	-LA CPRE precisa el empleo de las mismas medidas de radioprotección que el resto de procedimientos de RI.
Naidu 2005(16)	-CPRE consecutivas 2 meses. -Dosímetros en explorador en abdomen, tiroides y manos.	66	-Dosis medida de 3.35 y 5.87 mSv / año.	-Paciente y explorador pueden estar expuestos a valores significativos de radiación. -Insiste en medidas para reducir radiación.
Van Husen 1984(87)	-Estiman radiación según número de radiografías realizadas. -Retrospectivo.	3590	-CPRE terapéutica 1 min más de radiación que las diagnósticas. -Con mayor experiencia menos radiación.	
Sander 1992(88)	-Medición de radiación a nivel de explorador y asistente. CPRE y otros procedimientos de RI.	133	-La dosis en manos y ojos de la enfermera asistente es relativamente alta, un 30% de la dosis máxima permitida.	-Barrera de plomo a nivel del tubo. -Barrera vertical reduce radiación al 1% del máximo permitido.
Samara 2009(20)	-Cálculo de radiación sobre modelo antropomórfico simulando embarazo.	24	-PDA entre 62×10^3 y 49×10^3 mGy.cm ² -Dosis fetal puede exceder 10 mGy cuando al PDA total supere 130 mGy.cm ² .	

Amis 2007(89)	-Revisión sistemática de la literatura.			<ul style="list-style-type: none"> -Es muy importante el correcto ajuste de parámetros de corriente y voltaje. -Evitar magnificar. -Colocar el tubo bajo la camilla. -Reducir los tiempos de radiación. -Colimar, usar modo pulsado y alarmas -Usar protección adecuada. -El concepto ALARA debe regir todas las actuaciones. -Se deben medir los parámetros de exposición a radiación en los pacientes y el personal.
Larkin 2001(90)	-Registro de parámetros radiológicos: PDA, TR, media de kVp y número de radiografías.	20	<ul style="list-style-type: none"> -CPRE diagnóstica PDA 13.5 Gy-cm² y TR 2.3 min. -CPRE terapéutica PDA 66.8 Gy-cm² y TR 10.5 min (p < 0.05). 	
Pedrosa 2010(91)	-Revisión de la literatura.			<ul style="list-style-type: none"> -Los delantales plomados son necesarios -La reducción de la radiación está relacionado con el tiempo de radioscopia. -Protector tiroideos reduce 46% / año. -Pantallas protectoras reducción de 90%. -Trabajar con filosofía ALARA.
Boland 2000(93)	-Prospectivo, randomizado, ciego -Alternar 10 seg de fluoroscopia continua con 10 seg de pulsada (15, 7.5, y 3.75 fpc).	70		-No hay diferencias en la calidad de la imagen ni interfiere con los resultados, se puede usar modo pulsado ahorrando radiación.
Campbell 2002(94)	-Revisión de la literatura.			<ul style="list-style-type: none"> -Mantener contacto con el responsable de protección radiológica del hospital. -Usar solo la fluoroscopia necesaria. -Distanciarse de la fuente de radiación. -Tubo de rayos X bajo el paciente. -Registrar los tiempos de fluoroscopia. -Colimar el campo y aumentar el kV. -Usar dosimetría personal. -Usar protectores plomados y barreras móviles. -Formación en radioprotección 2,5 h.
Dumoncau 2012 (60)	-Guía de práctica clínica ASGE.			<ul style="list-style-type: none"> -Realizar cursos de formación. -Voltaje entre 80-90 kV. -Evitar magnificar. -Separarse de la fuente primaria. -Colocar el tubo bajo la camilla. -Reducir los tiempos de radiación. -Colimar, usar modo pulsado y alarmas -Usar protección adecuada (delantal, collar y gafas) y dosimetría personal. -Tener contacto con el responsable de protección radiológica. -Trabajar con el concepto ALARA. -Establecer niveles de referencia.

Anexo II - Publicación: “Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) guideline”. Endoscopy. 2012 Apr;44(4):408-21.



Institutions

¹ Service of Gastroenterology and Hepatology, Geneva University Hospitals, Geneva, Switzerland

² Service of Gastroenterology and Hepatology, Hospital S. Juan Dios del Aljarafe, Seville, Spain

³ Institute of Radiation Physics, University Hospital Center of Lausanne, Switzerland

⁴ Greek Atomic Energy Commission (GAEC), Agia Paraskevi, Athens, Greece

⁵ Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN), Fontenay-aux-Roses, France

⁶ Department of Medical Physics, Faculty of Medicine, University of Crete, Iraklion, Crete, Greece

⁷ Department of Gastroenterology, University of Crete, Iraklion, Crete, Greece

⁸ Departments of Gastroenterology, Konstantopoulou-Agia Olga Hospital, Athens, Greece

⁹ Belgian Nuclear Research Centre (SCK-CEN), Mol, Belgium

¹⁰ Medical Physics Department, Konstantopoulou-Agia Olga Hospital, Athens, Greece

Anexo III - Comunicación oral en el LXVIII Congreso Anual de la Sociedad Española de Patología Digestiva celebrado en Madrid el 16 de junio de 2009.

C/ Francisco Silvela 69, 2º C
28028 MADRID

Tel.(34) 91 402 13 53
Fax.(34) 91 402 76 91

sepd@sepd.es
www.sepd.es



Certificamos que la comunicación titulada:
**"MONITORIZACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A
RADIACIÓN EN PACIENTES SOMETIDOS A CPRE
TERAPÉUTICA Y EVALUACIÓN DE MEDIDAS
PARA REDUCIR LA**

EXPOSICIÓN A RADIACIÓN", ha sido presentada
como **COMUNICACIÓN ORAL** por los autores: García
Fernández, F. J., Infantes Hernández, J. M., Torres
Domínguez, Y., Mendoza Olivares, F. J., Alcázar Guijo, F.
J., Piñar Moreno, A. L. en el transcurso del **LXVIII
CONGRESO ANUAL DE LA SEPD**, celebrado del 13
al 16 de junio de 2009, en Madrid.

SED Semana de las
Enfermedades Digestivas

Madrid, 16 de junio de 2009

Dr. Enrique Domínguez
Presidente de la SEPD

Dr. Agustín Albillos
Presidente Comité Científico de la SED

Anexo IV - Comunicación en el Congreso Anual de la United European Gastroenterology celebrado en Londres del 21 al 25 de noviembre de 2009. Póster P0619.

Gastroenterology

Hospital S. Juan Dios del Aljarafe

S. Juan dios Alarafe s/n

41930 Seville

Spain

Geneva, 29 July 2009

**UEGW/WCOG GASTRO 2009 November 21 - 25,
2009 London / United Kingdom**

Thank you for having submitted an abstract for "GASTRO 2009 – UEGW/WCOG" to be held in London this November.

Your abstract N° 1293 **"MONITORING OF RADIATION EXPOSURE IN THERAPEUTIC ERCP AND EVALUATION TO REDUCE RADIATION EXPOSURE"** has been accepted for **Poster presentation** and publication.

Your abstract has been renumbered and the new number is:

P0619

- Your poster will be displayed on:

Date: **Monday 23 November 2009-09:00-17:00**

Place: **Poster Area - Hall S10**

Poster Session: **ENDOSCOPY AND IMAGING I**

Presenting author: **Francisco Jose Garcia Fernandez**

Anexo V - Diploma del curso de segundo nivel de formación en protección radiológica orientado a la práctica intervencionista.



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD
Servicio Andaluz de Salud



DIPLOMA

**"CURSO DE SEGUNDO NIVEL DE FORMACIÓN EN
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA ORIENTADO A LA
PRÁCTICA INTERVENCIONISTA"**

Certificado, con fecha 5 de Marzo de 2010, por la **Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y Política Social** como de segundo nivel de formación en Protección Radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista, según lo previsto en el Art. 6.2 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (BOE del 22) y en la Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se hace público el acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en Protección Radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de Radiología Intervencionista.

Actividad acreditada por la Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento, con nº de código: **VGV3616_00** con un total de **2,75** créditos.

Don/Doña: **FRANCISCO JOSE GARCIA FERNANDEZ** con NIF nº **28914219—E**

Ha asistido al curso arriba reseñado, con código **09/969/0926/PR/P/AI** organizado e impartido por el **Servicio de Radiofísica Hospitalaria de Valme** durante los días **9 al 22** de **Diciembre** de **2009**, con una duración de **60 horas lectivas**, habiendo superado la prueba final correspondiente.

En Sevilla , a 25 de Mayo de 2010

VºBº EL DIRECTOR GERENTE



D. CLAUDIO BUENO MARISCAL



EL COORDINADOR DEL CURSO



D. MANUEL RGUEZ. CASTILLO

Anexo VI - Indicaciones para la CPRE aceptadas por la ASGE (95)

ASGE-approved indications for ERCP

- A. Jaundice thought secondary to biliary obstruction
- B. Clinical and biochemical or imaging data suggestive of pancreatic or biliary tract disease
- C. Signs or symptoms suggesting pancreatic malignancy when direct imaging is equivocal or normal
- D. Pancreatitis of unknown etiology
- E. Preoperative evaluation of chronic pancreatitis or pancreatic pseudocyst
- F. Sphincter of Oddi manometry
- G. Endoscopic sphincterotomy
 - 1. Choledocholithiasis
 - 2. Papillary stenosis or sphincter of Oddi dysfunction causing disability
 - 3. Facilitate biliary stent placement or balloon dilatation
 - 4. Sump syndrome
 - 5. Choledochocele
 - 6. Ampullary carcinoma in poor surgical candidates
 - 7. Access to pancreatic duct
- H. Stent placement across benign or malignant strictures, fistulae, postoperative bile leak, or large CBD stones
- I. Balloon dilatation of ductal strictures
- J. Nasobiliary drain placement
- K. Pseudocyst drainage in appropriate cases
- L. Tissue sampling from pancreatic or bile ducts
- M. Pancreatic therapeutics

Anexo VII – Tabla con las características demográficas de los distintos periodos analizados del estudio.

	Nº Casos	Edad media	Hombre	Mujer	Ratio H:M	IMC
Grupo Control	70	68 ± 14	51,4%	48,6%	1,06	28 ± 4
Grupo 1	62	69 ± 14	45,2%	54,8%	0,82	31 ± 4
Grupo 2	64	70 ± 14	53,1%	46,9%	1,13	32 ± 4
Grupo 3	69	72 ± 11	43,5%	56,5%	0,77	28 ± 3
Grupo 4	76	69 ± 15	50,0%	50,0%	1,00	31 ± 6
Grupo 5	72	69 ± 14	47,2%	52,8%	0,89	27 ± 4
Grupo 6	64	69 ± 14	54,7%	45,3%	1,21	28 ± 6
Grupo 7	64	70 ± 13	51,6%	48,4%	1,06	28 ± 5
Grupo 8	67	70 ± 12	54,4%	45,6%	1,16	27 ± 4
Grupo 9	71	70 ± 16	50,7%	49,3%	1,03	27 ± 6
Grupo 10	46	72 ± 14	47,8%	52,2%	0,92	29 ± 4
Grupo 11	76	69 ± 17	38,2%	61,8%	0,62	27 ± 5
Grupo 12	72	67 ± 15	47,2%	52,8%	0,89	28 ± 4
Grupo 13	60	68 ± 14	46,7%	53,3%	0,88	29 ± 9
Grupo 14	60	68 ± 16	43,3%	56,7%	0,76	27 ± 4
Grupo 15	79	68 ± 16	59,5%	40,5%	1,47	28 ± 4
Media	67 ± 8	69 ± 14	49,0%	51,0%	0,98	28 ± 5

Anexo VIII – Tabla con la relación de pruebas por explorador en los distintos periodos del estudio.

	Control	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4	Grupo 5	Grupo 6	Grupo 7	Grupo 8	Grupo 9	Grupo 10	Grupo 11	Grupo 12	Grupo 13	Grupo 14	Grupo 15	Totales	Media	DE
Explorador 1	39	34	36	39	43	39	36	32	32	42	23	43	39	32	39	42	590	36,9	5,3
Explorador 2	31	28	28	30	33	33	28	32	35	29	23	33	33	28	21	37	482	30,1	4,2
Expl 1 %	56%	55%	56%	57%	57%	54%	56%	50%	49%	59%	50%	57%	54%	53%	65%	53%		55%	
Expl 2 %	44%	45%	44%	43%	43%	46%	44%	50%	51%	41%	50%	43%	46%	47%	35%	47%		45%	
Ratio	1,3	1,2	1,3	1,3	1,3	1,2	1,3	1,0	0,9	1,5	1,0	1,3	1,2	1,1	1,9	1,1		1,2	

Tabla 8 – Pruebas por explorador en los distintos grupos de estudio

Anexo IX - Pruebas de ANOVA y t de Student para radiación en los distintos periodos de tiempo

Tabla de ANOVA

		Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
T exploracion * grupo	Entre grupos (Combinado)	2725,863	2	1362,932	3,666	,028
	Dentro de grupos	47956,046	129	371,752		
	Total	50681,909	131			
Dosis mGy * grupo	Entre grupos (Combinado)	3597,262	2	1798,631	7,730	,001
	Dentro de grupos	26060,769	112	232,685		
	Total	29658,031	114			
Dosis mGy-cm2 * grupo	Entre grupos (Combinado)	176760861,6	2	88380430,78	8,284	,000
	Dentro de grupos	1194926645	112	10668987,91		
	Total	1371687507	114			
Tiempo Radiacion * grupo	Entre grupos (Combinado)	74,708	2	37,354	12,763	,000
	Dentro de grupos	327,794	112	2,927		
	Total	402,503	114			
Voltage Kv * grupo	Entre grupos (Combinado)	20,926	2	10,463	,723	,487
	Dentro de grupos	1619,718	112	14,462		
	Total	1640,643	114			
Intensidad mA * grupo	Entre grupos (Combinado)	31,706	2	15,853	89,954	,000
	Dentro de grupos	19,739	112	,176		
	Total	51,445	114			

Prueba de muestras independientes - Grupo control vs exploraciones dentro de los 6 primeros meses desde el inicio

		Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
T exploracion	Se asumen varianzas iguales	3,514	,063	2,661	130	,009	8,92258	3,35337	2,28833	15,55683
	No se asumen varianzas iguales			2,679	129,991	,008	8,92258	3,33025	2,33407	15,51109
Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	4,224	,042	3,791	113	,000	10,79119	2,84688	5,15100	16,43138
	No se asumen varianzas iguales			3,821	106,252	,000	10,79119	2,82432	5,19185	16,39052
Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	7,885	,006	3,961	113	,000	2412,53965	609,09779	1205,80707	3619,27222
	No se asumen varianzas iguales			4,007	97,691	,000	2412,53965	602,03054	1217,78239	3607,29691
Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	15,648	,000	4,797	113	,000	1,53965	,32094	,90381	2,17548
	No se asumen varianzas iguales			4,862	92,813	,000	1,53965	,31664	,91085	2,16845
Voltage Kv	Se asumen varianzas iguales	6,857	,010	1,187	113	,238	,83868	,70649	-,56100	2,23836
	No se asumen varianzas iguales			1,203	94,104	,232	,83868	,69736	-,54592	2,22328
Intensidad mA	Se asumen varianzas iguales	139,984	,000	13,404	113	,000	1,04844	,07822	,89347	1,20341
	No se asumen varianzas iguales			13,062	56,071	,000	1,04844	,08026	,88765	1,20922

Prueba de muestras independientes - Exploraciones entre los 0 y 6 meses vs exploraciones entre los 6 y 12 meses tras el inicio

		Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
T exploracion	Se asumen varianzas iguales	,149	,700	-,651	123	,516	-2,00512	3,08043	-,10264	4,09240
	No se asumen varianzas iguales			-,650	121,445	,517	-2,00512	3,08284	-,10820	4,09796
Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	20,434	,000	4,892	113	,000	9,34441	1,87184	5,63596	13,05285
	No se asumen varianzas iguales			4,917	81,599	,000	9,34441	1,90046	5,63552	13,12530
Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	21,156	,000	5,124	113	,000	1823,10442	355,81413	1118,17246	2528,03638
	No se asumen varianzas iguales			5,045	80,866	,000	1823,10442	361,35249	1104,10827	2542,10056
Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	13,300	,000	2,975	113	,004	,54510	,18320	,18214	,90806
	No se asumen varianzas iguales			2,940	89,979	,004	,54510	,18543	,17671	,91348
Voltage Kv	Se asumen varianzas iguales	1,883	,173	-,868	113	,387	-,51665	,59493	-,169531	,66201
	No se asumen varianzas iguales			-,875	106,828	,383	-,51665	,59039	-,168705	,65376
Intensidad mA	Se asumen varianzas iguales	49,085	,000	3,071	113	,003	,27054	,08810	,09600	,44509
	No se asumen varianzas iguales			3,025	81,506	,003	,27054	,08945	,09259	,44850

Prueba de muestras independientes - Exploraciones entre los 12 y 18 meses vs exploraciones entre los 18 y 24 meses

		Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
T exploracion	Se asumen varianzas iguales	,036	,849	-1,329	143	,186	-4,39321	3,30546	-10,92709	2,14067
	No se asumen varianzas iguales									
Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,003	,957	,198	136	,843	,16963	,85491	-1,52101	1,86028
	No se asumen varianzas iguales									
Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,006	,939	,260	136	,795	40,38101	155,34273	-266,81867	347,59069
	No se asumen varianzas iguales									
Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,001	,978	,263	136	,793	,02285	,08705	-,14929	,19500
	No se asumen varianzas iguales									
Voltage Kv	Se asumen varianzas iguales	4,312	,040	,651	136	,516	,43308	,66528	-,88256	1,74872
	No se asumen varianzas iguales									
Intensidad mA	Se asumen varianzas iguales	1,049	,308	-,516	136	,607	-,03188	,06181	-,15412	,09035
	No se asumen varianzas iguales									

Anexo X – t de Student para radiación según explorador en los distintos periodos de tiempo

Prueba de muestras independientes VALORES DE KERMA SEGUN EXPLORADOR EN EL TIEMPO

			Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias					
			F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia
grupo										Inferior Superior
Control	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,707	,404	,160	57	,873	,73921	4,60855	-8,48925 9,96768
		No se asumen varianzas iguales			,161	52,984	,872	,73921	4,58056	-8,44829 9,92672
Grupo 1	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,267	,608	,358	54	,722	1,22983	3,43983	-5,66661 8,12627
		No se asumen varianzas iguales			,355	49,739	,724	1,22983	3,46774	-5,73622 8,19589
Grupo 2	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,104	,749	,046	57	,963	,08051	1,74882	-3,42145 3,58247
		No se asumen varianzas iguales			,045	46,076	,964	,08051	1,79819	-3,53890 3,69992
Grupo 3	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	1,396	,242	-2,003	64	,049	-2,20861	1,10262	-4,41135 -,00587
		No se asumen varianzas iguales			-1,901	45,752	,064	-2,20861	1,16197	-4,54788 ,13065
Grupo 4	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	3,315	,073	-1,353	70	,180	-1,73118	1,27924	-4,28255 ,82020
		No se asumen varianzas iguales			-1,254	40,636	,217	-1,73118	1,38048	-4,51986 1,05751
Grupo 5	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	1,529	,220	-2,765	69	,007	-2,46803	,89251	-4,24854 -,68752
		No se asumen varianzas iguales			-2,733	62,687	,008	-2,46803	,90312	-4,27295 -,66311
Grupo 6	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	4,399	,040	-1,345	60	,184	-1,26494	,94029	-3,14581 ,61592
		No se asumen varianzas iguales			-1,247	36,774	,220	-1,26494	1,01403	-3,31998 ,79010
Grupo 7	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	4,275	,043	-3,370	57	,001	-3,61810	1,07350	-5,76775 -1,46845
		No se asumen varianzas iguales			-3,349	48,989	,002	-3,61810	1,08042	-5,78930 -1,44691
Grupo 8	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,179	,674	-1,275	61	,207	-1,01046	,79267	-2,59551 ,57458
		No se asumen varianzas iguales			-1,270	57,284	,209	-1,01046	,79553	-2,60332 ,58239
Grupo 9	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	5,867	,018	-2,881	66	,005	-3,07250	1,06649	-5,20181 -,94319
		No se asumen varianzas iguales			-2,597	37,211	,013	-3,07250	1,18306	-5,46915 -,67585
Grupo 10	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	6,312	,016	-2,386	40	,022	-3,17247	1,32974	-5,85999 -,48496
		No se asumen varianzas iguales			-2,205	21,273	,039	-3,17247	1,43848	-6,16162 -,18332
Grupo 11	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	2,585	,113	-1,693	66	,095	-2,16950	1,28117	-4,72745 ,38844
		No se asumen varianzas iguales			-1,603	46,555	,116	-2,16950	1,35336	-4,89280 ,55379
Grupo 12	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,445	,507	-,771	67	,443	-,98774	1,28082	-3,54428 1,56879
		No se asumen varianzas iguales			-,740	49,499	,463	-,98774	1,33549	-3,67083 1,69534
Grupo 13	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,021	,886	-3,445	55	,001	-2,58103	,74929	-4,08263 -1,07942
		No se asumen varianzas iguales			-3,460	54,097	,001	-2,58103	,74594	-4,07648 -1,08558
Grupo 14	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	,227	,636	-1,684	55	,098	-1,15864	,68796	-2,53735 ,22008
		No se asumen varianzas iguales			-1,731	42,273	,091	-1,15864	,66916	-2,50879 ,19152
Grupo 15	Dosis mGy	Se asumen varianzas iguales	3,507	,065	-1,947	75	,055	-1,93414	,99330	-3,91289 ,04460
		No se asumen varianzas iguales			-1,881	57,670	,065	-1,93414	1,02843	-3,99303 ,12474

Prueba de muestras independientes VALORES DE PDA SEGUN EXPLORADOR EN EL TIEMPO

grupo			Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
			F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
										Inferior	Superior
Control	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	1,257	,267	,349	57	,728	361,13765	1035,26423	-1711,94321	2434,21850
		No se asumen varianzas iguales			,355	54,885	,724	361,13765	1016,59875	-1676,26769	2398,54299
Grupo 1	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,367	,547	,310	54	,758	203,14194	656,29814	-1112,65661	1518,94048
		No se asumen varianzas iguales			,307	49,520	,760	203,14194	662,22075	-1127,28690	1533,57077
Grupo 2	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,089	,767	,050	57	,960	16,43176	328,39076	-641,15938	674,02291
		No se asumen varianzas iguales			,049	46,000	,961	16,43176	337,77739	-663,47886	696,34239
Grupo 3	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	1,352	,249	-1,868	64	,066	-375,89526	201,18853	-777,81555	26,02503
		No se asumen varianzas iguales			-1,772	45,681	,083	-375,89526	212,08118	-802,87310	51,08258
Grupo 4	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	3,292	,074	-1,381	70	,172	-320,78125	232,27666	-784,04244	142,47994
		No se asumen varianzas iguales			-1,279	40,554	,208	-320,78125	250,72581	-827,30150	185,73900
Grupo 5	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,092	,762	-2,175	69	,033	-396,53606	182,35107	-760,31650	-32,75562
		No se asumen varianzas iguales			-2,199	68,453	,031	-396,53606	180,33790	-756,35158	-36,72054
Grupo 6	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	4,673	,035	-1,207	60	,232	-206,82646	171,39613	-549,66975	136,01684
		No se asumen varianzas iguales			-1,118	36,567	,271	-206,82646	185,00152	-581,82505	168,17214
Grupo 7	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	3,996	,050	-3,506	57	,001	-667,99425	190,52369	-1049,51137	-286,47714
		No se asumen varianzas iguales			-3,485	49,553	,001	-667,99425	191,69501	-1053,11107	-282,87744
Grupo 8	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,216	,644	-1,289	61	,202	-182,95565	141,91361	-466,72944	100,81815
		No se asumen varianzas iguales			-1,284	57,136	,204	-182,95565	142,43810	-468,16833	102,25704
Grupo 9	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	4,020	,049	-2,619	66	,011	-492,30357	187,97742	-867,61260	-116,99455
		No se asumen varianzas iguales			-2,366	37,555	,023	-492,30357	208,09240	-913,72873	-70,87841
Grupo 10	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	6,296	,016	-2,354	40	,024	-562,20824	238,83558	-1044,91295	-79,50353
		No se asumen varianzas iguales			-2,174	21,130	,041	-562,20824	258,56639	-1099,72569	-24,69079
Grupo 11	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	3,379	,071	-2,004	66	,049	-463,86207	231,47139	-926,00962	-1,71452
		No se asumen varianzas iguales			-1,895	46,257	,064	-463,86207	244,80296	-956,55088	28,82675
Grupo 12	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,000	,992	-,528	67	,599	-116,20119	219,87369	-555,07092	322,66854
		No se asumen varianzas iguales			-,510	51,731	,612	-116,20119	227,94635	-573,66561	341,26323
Grupo 13	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	4,801	,033	-2,774	55	,008	-932,32854	336,11266	-1605,91337	-258,74370
		No se asumen varianzas iguales			-2,571	28,438	,016	-932,32854	362,67158	-1674,71264	-189,94443
Grupo 14	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	,986	,325	-,650	55	,518	-79,71892	122,58776	-325,39029	165,95245
		No se asumen varianzas iguales			-,674	43,187	,504	-79,71892	118,32792	-318,32000	158,88216
Grupo 15	Dosis mGy-cm2	Se asumen varianzas iguales	3,478	,066	-1,957	75	,054	-348,24286	177,90329	-702,64438	6,15867
		No se asumen varianzas iguales			-1,891	57,645	,064	-348,24286	184,20601	-717,01953	20,53381

Prueba de muestras independientes Prueba de muestras independientes VALORES DE TIEMPO DE RADIACION SEGUN EXPLORADOR EN EL TIEMPO

grupo			Prueba de Levene de calidad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
			F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
										Inferior	Superior
Control	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	1,924	,171	,678	57	,501	,37694	,55619	-,73681	1,49069
		No se asumen varianzas iguales			,693	55,377	,491	,37694	,54410	-,71329	1,46717
Grupo 1	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,157	,694	,411	54	,683	,13290	,32322	-,51512	,78093
		No se asumen varianzas iguales			,405	48,153	,687	,13290	,32789	-,52631	,79212
Grupo 2	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	5,706	,020	1,621	57	,110	,30624	,18887	-,07198	,68445
		No se asumen varianzas iguales			1,755	54,076	,085	,30624	,17449	-,04359	,65606
Grupo 3	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,649	,424	,130	64	,897	,01729	,13326	-,24892	,28350
		No se asumen varianzas iguales			,135	63,963	,893	,01729	,12767	-,23775	,27234
Grupo 4	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,341	,561	-,943	70	,349	-,11000	,11669	-,34273	,12273
		No se asumen varianzas iguales			-,930	62,511	,356	-,11000	,11830	-,34644	,12644
Grupo 5	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,064	,801	-1,082	69	,283	-,18309	,16922	-,52067	,15449
		No se asumen varianzas iguales			-1,105	68,982	,273	-,18309	,16564	-,51355	,14736
Grupo 6	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	2,190	,144	-1,037	60	,304	-,14857	,14333	-,43527	,13813
		No se asumen varianzas iguales			-,983	42,281	,331	-,14857	,15118	-,45361	,15647
Grupo 7	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,933	,338	-3,708	57	,000	-,55345	,14926	-,85233	-,25457
		No se asumen varianzas iguales			-3,702	56,061	,000	-,55345	,14950	-,85293	-,25397
Grupo 8	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,540	,465	-1,197	61	,236	-,18649	,15574	-,49791	,12493
		No se asumen varianzas iguales			-1,200	60,572	,235	-,18649	,15545	-,49737	,12439
Grupo 9	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	1,401	,241	-2,126	66	,037	-,40143	,18885	-,77848	-,02438
		No se asumen varianzas iguales			-2,033	48,554	,048	-,40143	,19748	-,79837	-,00449
Grupo 10	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,102	,751	-,605	40	,549	-,08535	,14117	-,37066	,19996
		No se asumen varianzas iguales			-,593	34,811	,557	-,08535	,14387	-,37748	,20677
Grupo 11	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,130	,719	-1,002	66	,320	-,16755	,16718	-,50133	,16623
		No se asumen varianzas iguales			-1,018	63,473	,313	-,16755	,16465	-,49653	,16143
Grupo 12	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	2,549	,115	-1,377	67	,173	-,27649	,20078	-,67725	,12428
		No se asumen varianzas iguales			-1,291	41,176	,204	-,27649	,21416	-,70893	,15596
Grupo 13	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,465	,498	-2,187	55	,033	-,24256	,11089	-,46478	-,02033
		No se asumen varianzas iguales			-2,238	54,655	,029	-,24256	,10840	-,45983	-,02528
Grupo 14	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	2,664	,108	,515	55	,609	,05270	,10235	-,15241	,25781
		No se asumen varianzas iguales			,578	52,318	,566	,05270	,09113	-,13014	,23555
Grupo 15	Tiempo Radiacion	Se asumen varianzas iguales	,128	,722	-,186	75	,853	-,02571	,13800	-,30062	,24919
		No se asumen varianzas iguales			-,187	73,287	,852	-,02571	,13759	-,29991	,24848

Anexo XI – Dosis efectiva típica de exposiciones médicas con fines diagnósticos.

Dosis efectiva típica de exposiciones médicas con fines de diagnóstico, en la década de 1990 (U.K.).	
Procedimiento diagnóstico	Dosis efectiva típica (mSv)
Exámenes con rayos x:	
Extremidades y articulaciones (excepto cadera)	< 0,01
Tórax (película PA única)	0,02
Cráneo	0,07
Espina torácica	0,7
Espina lumbar	1,3
Cadera	0,3
Pelvis	0,7
Abdomen	1,0
IVU	2,5
Trago de bario	1,5
Papilla de bario	3
Tránsito de bario (barium follow through)	3
Enema de bario	7
TC de cabeza	2,3
TC de tórax	8
TC de abdomen o pelvis	10
Estudios con radionucleidos:	
Ventilación pulmonar (Xe-133)	0,3
Perfusión pulmonar (Tc-99m)	1
Riñón (Tc-99m)	1
Tiroides (Tc-99m)	1
Hueso (Tc-99m)	4
Estudio cardíaco gatillado (cardiac gated study) (Tc-99m)	6
PET de cabeza (F-18 FDG)	5
Fondo natural de radiación anual	~ 2,5

Datos del Comité Nacional de Radioprotección (NRPB) del Reino Unido.

8 - BIBLIOGRAFÍA:

8 - BIBLIOGRAFÍA:

1. Cotton P, William C. Practical Gastrointestinal endoscopy: Oxford Blackwell Scientific Publications; 1996.
2. Evans A. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP). In: Whitehouse G, Worthington B, editors. Techniques in diagnostic radiology: Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1983. p. 87-90.
3. Adam A. The definition of interventional radiology (or, “When is a barium enema an interventional procedure?”). Eur Radiol. 1998;8.
4. McCune W, Shorb P, Moscovitz H. Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report. Gastrointest Endosc. 1968;34:278.
5. Kawai K, Akasaka Y, Murakami K, Tada M, Koli Y. Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater. Gastrointest Endosc. 1974;20(4).
6. Koch H, Classen M, Schaffner O, Demling L. Endoscopic papillotomy. Experimental studies and initial clinical experience. Scand J Gastroenterol. 1975;10(4):3.
7. Romagnuolo J, Bardou M, Rahme E, Joseph L, Reinhold C, Barkun AN. Magnetic resonance cholangiopancreatography: a meta-analysis of test performance in suspected biliary disease. Ann Intern Med. 2003;139(7):547-57.
8. Cotton P, Leung J. Advanced digestive endoscopy: ERCP. Blackwell Publishing Ltd 2005. 527 p.
9. Freeman M. Adverse Events of ERCP: Prediction, Prevention, and Management. In: Baron TH, Kozarek RA, Carr-Locke DL, editors. ERCP 2nd Ed. 2nd ed. ed: Elsevier Inc.; 2013. p. 57-65.

10. Williams EJ, Green J, Beckingham I, Parks R, Martin D, Lombard M, et al. Guidelines on the management of common bile duct stones (CBDS). *Gut*. 2008;57(7):1004-21.
11. Uradomo L. Radiation exposure during ERCP training. *Am J Gastroenterol*. 2003;1-2.
12. Tsalafoutas IA, Paraskeva KD, Yakoumakis EN, Vassilaki AE, Maniatis PN, Karagiannis JA, et al. Radiation doses to patients from endoscopic retrograde cholangiopancreatography examinations and image quality considerations. *Radiat Prot Dosimetry*. 2003;106(3):241-6.
13. Oonsiri S, Jumpangern C, Sanghangthum T, Krisanachinda A, Suriyapee S. Radiation dose to medical staff in interventional radiology. *J Med Assoc Thai*. 2007;90(4):823-8.
14. Olgar T, Bor D, Berkmen G, Yazar T. Patient and staff doses for some complex x-ray examinations. *J Radiol Prot*. 2009;29(3):393-407.
15. Heyd RL, Kopecky KK, Sherman S, Lehman GA, Stockberger SM. Radiation exposure to patients and personnel during interventional ERCP at a teaching institution. *Gastrointest Endosc*. 1996;44(3):287-92.
16. Naidu LS, Singhal S, Preece DE, Vohrah A, Loft DE. Radiation exposure to personnel performing endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Postgrad Med J*. 2005;81(960):660-2.
17. Uradomo L, Pandolfe F, Aragon G, Borum ML. SpyGlass cholangioscopy for management of choledocholithiasis during pregnancy. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int*. 2011;10(1):107.
18. Shelton J, Linder JD, Rivera-Alsina ME, Tarnasky PR. Commitment, confirmation, and clearance: new techniques for nonradiation ERCP during pregnancy (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2008;67(2):364-8.

19. Simmons DC, Tarnasky PR, Rivera-Alsina ME, Lopez JF, Edman CD. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in pregnancy without the use of radiation. *Am J Obstet Gynecol.* 2004;190(5):1467-9.
20. Samara ET, Stratakis J, Enele Melono JM, Mouzas IA, Perisinakis K, Damilakis J. Therapeutic ERCP and pregnancy: is the radiation risk for the conceptus trivial? *Gastrointest Endosc.* 2009;69(4):824-31.
21. Freeman M, Nelson D, Sherman S. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med.* 1996;335(13):909-18.
22. Freeman M, DiSario J, Nelson D. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 2001;54(4):425-34.
23. Cheng C, Sherman S, Watkins J. Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2006;101:139-47.
24. Vandervoort J, Soetikno R, Tham T. Risk factors for complications after performance of ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002;56:652-6.
25. Masci E, Toti G, Mariani A. Complications of diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. . *Am J Gastroenterol.* 2001;96:417-23.
26. Loperfido S, Angelini G, Benedetti G. Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study. *Gastrointest Endosc.* 1998;48:1-10.
27. Wang P, Li Z, Liu F. Risk factors for ERCP-related complications: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol.* 2009;104:31-40.
28. Williams E, Taylor S, Fairclough P. Risk factors for complication following ERCP: results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy.* 2007;9:793-802.

29. Cotton P, Lehman G, Vennes J. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991;37:383-91.
30. Williams EJ. Defining the Difficult ERCP. Performance of the ASGE (Modified Schutz) Scoring System in a Prospectively Studied Cohort of 5264 Procedures. *Gastrointest Endosc.* 2006;63(5): AB87.
31. Curry T, Dowdey J, Murry R, Christensen's J. *Physics of Diagnostic Radiology.* Fourth edition ed. London: Lea & Febiger; 1990.
32. Bushong S. *Radiologic Science for technologists.* Fifth edition ed: Mosby-Year Book, Inc.; 1993.
33. ICRP. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection - ICRP Publication 60. *Ann ICRP.* 1991;21:1-3.
34. ICRP. Radiological protection of the worker in medicine and dentistry. ICRP Publication 57. *Ann ICRP.* 1990;20(3).
35. ICRP. Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. ICRP Publication 85. *Ann ICRP.* 2000;30(2).
36. Love RR. *Manual of Clinical Oncology.* Sixth Edition ed. Berlin Heidelberg: Springer - Verlag; 1994 1994.
37. ICRP. ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. Publication 118. *Ann ICRP.* 2012;41(1/2).
38. Kleinerman RA. Cancer risks following diagnostic and therapeutic radiation exposure in children. *Pediatr Radiol.* 2006;36 Suppl 2:121-5.
39. Hall EJ. Lessons we have learned from our children: cancer risks from diagnostic radiology. *Pediatr Radiol.* 2002;32(10):700-6.

40. ICRP. Nonstochastic Effects of Ionizing Radiation. ICRP Publication 41. Ann ICRP. 1984;14(3).
41. Timins JK, Lipoti JA. Radiation risks of high-dose fluoroscopy. N J Med. 2000;97(6):31-4.
42. Vano E, Gonzalez L, Guibelalde E, Aviles P, Fernandez JM, Prieto C, et al. Evaluation of risk of deterministic effects in fluoroscopically guided procedures. Radiat Prot Dosimetry. 2005;117(1-3):190-4.
43. Koenig TR, Mettler FA, Wagner LK. Skin injuries from fluoroscopically guided procedures: part 2, review of 73 cases and recommendations for minimizing dose delivered to patient. AJR Am J Roentgenol. 2001;177(1):13-20.
44. Wagner L, Eifel P, Geise R. Potential biological effects following high X-ray dose interventional procedures. J Vasc Interv Radiol. 1994;5(1):71-84.
45. Wagner LK, McNeese MD, Marx MV, Siegel EL. Severe Skin Reactions from Interventional Fluoroscopy: Case Report and Review of the Literature. Radiology. 1999;213:773-6.
46. Balter S, Hopewell J, Miller D, Wagner L, Zelefsky M. Fluoroscopically Guided Interventional Procedures: A Review of Radiation Effects on Patients' Skin and Hair. Radiology 2010;254:326-41.
47. Balter S. Radiation safety in the cardiac catheterization laboratory: operational radiation safety. Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. 1999;47(3):347-53.
48. Shope T. Radiation-induced skin injuries from fluoroscopy. RadioGraphics. 1996(16):1195-9.

49. Ukisu R, Kushihashi T, Soh I. Skin injuries caused by fluoroscopically guided interventional procedures: case-based review and self-assessment module. *AJR Am J Roentgenol.* 2009;193(6 Suppl):S59-69.
50. Huda W, Peters K. Radiation induced temporary epilation after a neuroradiologically guided embolization procedure. *Radiology.* 1994;193(3):642-4.
51. Efficacy and radiation safety in interventional radiology. Geneva. World Health Organisation; 2000. 100 p.
52. Bergonié J, Tribondeau L. Interpretation of Some Results of Radiotherapy and an Attempt at Determining a Logical Technique of Treatment / De Quelques Resultats de la Radiotherapie et Essai de Fixation d'une Technique Rationnelle. *Radiation Research.* 1959;11(4):587-8.
53. European Commission. Guideline on educational and training in radiation protection for medical exposures. *Radiation Protection* 116. Geneva: European Union; 2000 Jul 03. 1-35 p.
54. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP.* 2007;37(2-4):1-332.
55. Johnson DR, Kyriou J, Morton EJ, Clifton A, Fitzgerald M, Macsweeney E. Radiation protection in interventional radiology. *Clinical radiology.* 2001;56(2):99-106.
56. Sinclair WK. Radiation protection: the NCRP guidelines and some considerations for the future. *Yale J Biol Med.* 1981;54(6):471-84.
57. Teunen D. The European Directive on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposures (97/43/EURATOM). *J Radiol Prot.* 1998;18(2):133-7.

58. Food and Drug Administration: Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging. <http://www.fda.gov>. 2010.
59. IAEA. Radiological Protection for Medical Exposure to Ionizing Radiation. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2002 Apr 20. 1-86 p.
60. Dumonceau J, Garcia-Fernandez F, Verdun F, Carinou E, Donadille L, Damilakis J, et al. Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy*. 2012;44(4):408-21.
61. Ruiz-Cruces R, Pérez-Martínez M, Martín-Palanca A, Flores A, Cristófol J, Martínez-Morillo M, et al. Patient dose in radiologically guided interventional vascular procedures: conventional versus digital systems. *Radiology*. 1997;205(2):385-93.
62. Miller D, Vañó E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, et al. Occupational Radiation Protection in Interventional Radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *J Vasc Interv Radiol*. 2010;21:607-15.
63. Miller D, Balter S, Noonan P, Georgia J. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology*. 2002;225(2):329-36.
64. Miller D, Balter S, Dixon R, Nikolic B, Bartal G, Cardella J, et al. Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Quality improvement guidelines for recording patient radiation dose in the medical record for fluoroscopically guided procedures. *J Vasc Interv Radiol*. 2012 Jan;23(1):11-8.
65. McParland B. Entrance skin dose estimates derived from dose-area product measurements in interventional radiological procedures. *Br J Radiol*. 1998;71(852):1288-9.
66. Williams J. The interdependence of staff and patient doses in interventional radiology. *Br J Radiol*. 1997;70(833):498-503.

67. Mooney R. Skin dose to patients from interventional radiology and cardiology procedures with potentially long fluoroscopy times. *Radiat Prot Dosim.* 2000;90:123-6.
68. Mooney RB, McKinsty CS, Kamel HA. Absorbed dose and deterministic effects to patients from interventional neuroradiology. *Br J Radiol.* 2000;73(871):745-51.
69. Bowsher W, Blott P, Whitfield H. Radiation protection in percutaneous renal surgery. *Br J Urol.* 1992;69(3):231-3.
70. Felmlee J, McGough P, Morin R, Classic K. Hand dose measurements in interventional radiology. *Health Phys.* 1991;60(2):165-7.
71. Pantos I, Patatoukas G, Katritsis D, Efstathopoulos E. Patient Radiation Doses in Interventional Cardiology Procedures. *Curr Cardiol Rev.* 2009;5(1):1-11.
72. Janssen R, Hadders R, Henkelman M, Bos A. Exposure to operating staff during cardiac catheterisation measured by thermoluminescence dosimetry. *Radiat Prot Dosim.* 1992;43:175-7.
73. Vehmas T. Radiation exposure during standard and complex interventional procedures. *Br J Radiol.* 1997;70:296-8.
74. Marshall N, Chapple C, Kotre C. Diagnostic reference levels in interventional radiology. *Phys Med Biol.* 2000;45(12):3833-46.
75. Broadhead D, Chapple C, Faulkner K. Reference doses during fluoroscopic procedures. *Radiat Prot Dosim.* 1998;80:143-4.
76. Tchekmedyian A, Blanco D, Gutiérrez J, Nader A, Gutiérrez Galiana H. Analysis of radiation exposure to medical staff and patients during ERCP in Uruguay. *Acta Gastroenterol Latinoam.* 2014;44(2):100-7.

77. Cohen RV, Aldred MA, Paes WS, Fausto AM, Nucci JR, Yoshimura EM, et al. How safe is ERCP to the endoscopist?. *Surg Endosc.* 1997;11(6):615-7.
78. Germanaud J, Legoux JL, Sabattier R, Causse X, Trinh DH. [Radiation protection of operators during endoscopic retrograde cholangiopancreatography]. *Gastroenterol Clin Biol.* 1993;17(4):259-63.
79. Chen MY, Van Swearingen FL, Mitchell R, Ott DJ. Radiation exposure during ERCP: effect of a protective shield. *Gastrointest Endosc.* 1996;43(1):1-5.
80. Uradomo LT, Goldberg EM, Darwin PE. Time-limited fluoroscopy to reduce radiation exposure during ERCP: a prospective randomized trial. *Gastrointest Endosc.* 2007;66(1):84-9.
81. Brambilla M. Patient radiation doses and references levels in interventional radiology. *Radiol Med.* 2004;107(4):408-18.
82. Jorgensen JE, Rubenstein JH, Goodsitt MM, Elta GH. Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists. *Gastrointest Endosc.* 2010;72(1):58-65.
83. Cohen G, Brodmerkel GJ, Lynn S. Absorbed doses to patients and personnel from endoscopic retrograde cholangiopancreatographic (ERCP) examinations. *Radiology.* 1979;130(3):773-5.
84. Buls N, Pages J, Mana F, Osteaux M. Patient and staff exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Br J Radiol.* 2002;75(893):435-43.
85. Johlin FC, Pelsang RE, Greenleaf M. Phantom study to determine radiation exposure to medical personnel involved in ERCP fluoroscopy and its reduction through equipment and behavior modifications. *Am J Gastroenterol.* 2002;97(4):893-7.

86. Selmaier M, Stillkrieg W, Müller RG, Hahn EG, Ell C. [Radiation burden in diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)]. *Z Gastroenterol.* 1994;32(12):671-4.
87. Van Husen N, Högemann B, Egen V, Mehnert C. Radiation exposure in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy.* 1984;16(3):112-4.
88. Sander D, Brunner G. [Studies on radiation exposure of personnel in endoscopy]. *Z Gastroenterol.* 1992;30(2):151-5.
89. Amis ES. Risks of Radiation Exposure in the Endoscopy Suite: Principles, Cautions, and Risks to Patients and Endoscopy Staff. *Tech Gastrointest Endosc.* 2007;9(4):213-7.
90. Larkin CJ, Workman A, Wright RE, Tham TC. Radiation doses to patients during ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2001;53(2):161-4.
91. Pedrosa MC, Farraye FA, Shergill AK, Banerjee S, Desilets D, Diehl DL, et al. Minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics. *Gastrointest Endosc.* 2010;72(2):227-35.
92. Amis ES, Butler PF, Applegate KE, Birnbaum SB, Brateman LF, Hevezi JM, et al. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. *Journal of the American College of Radiology : JACR.* 2007;4(5):272-84.
93. Boland GW, Murphy B, Arellano R, Niklason L, Mueller PR. Dose reduction in gastrointestinal and genitourinary fluoroscopy: use of grid-controlled pulsed fluoroscopy. *AJR Am J Roentgenol.* 2000;175(5):1453-7.
94. Campbell N, Sparrow K, Fortier M, Ponich T. Practical radiation safety and protection for the endoscopist during ERCP. *Gastrointest Endosc.* 2002;55(4):552-7.

95. Johanson JF, Cooper G, Eisen GM, Freeman M, Goldstein JL, Jensen DM, et al. Quality assessment of ERCP. Endoscopic retrograde cholangiopacreatography. *Gastrointest Endosc.* 2002;56(2):165-9.
96. Garcia-Fernandez F. Monitoring of radiation exposure in therapeutic ERCP and evaluation to reduce radiation exposure. *Endoscopy.* 2009;41(Suppl 1):A228.
97. Ionising radiation: how we are exposed to it. Public Health England Guidance. 2008.
98. ICRP. Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26. *Ann ICRP.* 1977;1(3).
99. Connolly B, Racadio J, Towbin R. Practice of ALARA in the pediatric interventional suite. *Pediatr Radiol.* 2006;36 Suppl 2:163-7.
100. Feigenbaum K, Ellett ML, Miller R, Hyland L. ALARA study of teaching effectiveness on reducing radiation exposure. *Gastroenterol Nurs.* 1998;21(6):234-8.
101. Justino H. The ALARA concept in pediatric cardiac catheterization: techniques and tactics for managing radiation dose. *Pediatr Radiol.* 2006;36 Suppl 2:146-53.
102. Sheyn DD, Racadio JM, Ying J, Patel MN, Racadio JM, Johnson ND. Efficacy of a radiation safety education initiative in reducing radiation exposure in the pediatric IR suite. *Pediatr Radiol.* 2008;38(6):669-74.
103. Strauss KJ, Kaste SC. The ALARA (as low as reasonably achievable) concept in pediatric interventional and fluoroscopic imaging: striving to keep radiation doses as low as possible during fluoroscopy of pediatric patients-a white paper executive summary. *Radiology.* 2006;240(3):621-2.

104. Faulkner K, Marshall N. Staff monitoring and minimisation of exposure in interventional radiology. Proceedings of a workshop “Efficacy and radiation safety in interventional radiology”. Munich: Bundesamt fuer strahlenschutz (Oficina Federal para la Protección contra la Radiación); 1997.
105. Faulkner K, Marshall N. Optimization of personnel shielding. Interventional radiology, in Radiation Protection in Interventional Radiology. London: British Institute of Radiology; 1995.
106. Nicholson RA. Technical note: the relationship between TV position and the effectiveness and comfort of protective spectacles in fluoroscopic procedures. Br J Radiol. 1995;68(813):1021-4.
107. Laying down fundamental measures of radiation protection to persons undergoing medical examinations and treatments. Council Directive 84/466/EURATOM. Luxembourg, 5 October 1984. Official J Eur Commun. 1984;L 265:1.
108. Council Directive on Health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure. Council Directive 97/43/EURATOM. Luxembourg. Official J Eur Commun. 1997;L 180:22.
109. Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. Council Directive 2013/59/EURATOM. Official J Eur Commun. 2013;L 13:2.
110. European Commission. Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union. Radiation Protection 175. Luxembourg: European Union; 2014.

111. McElroy N, Brodsky A. Radiation Protection Training for Personnel Employed in Medical Facilities. U.S. Nuclear Regulatory Commission. Office of Nuclear Regulatory Research. Washington: Division of Radiation Programs and Earth Sciences, Office of Nuclear Regulatory Research, U.S. Nuclear Regulatory Commission.; 1985.
112. AAPM. Essentials and Guidelines for Hospital Based Medical Physics Residency Training Programs. American Association of Physicists in Medicine. AAPM report 90. https://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_90.pdf. 2006.
113. Manual on Radiation Protection in Hospitals and General Practice. Geneva: World Health Organisation; 1976.
114. ICRP. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. ICRP Publication 113. Ann ICRP. 2009;39(5).
115. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, BOE-A-1999-24717 (1999).
116. Vano E, Sanchez R, Fernandez JM, Rosales F, Garcia MA, Sotil J, et al. Importance of dose settings in the x-ray systems used for interventional radiology: a national survey. Cardiovasc Intervent Radiol. 2009;32(1):121-6.
117. Chida K, Saito H, Zuguchi M, Kohzuki M. Does digital acquisition reduce patient skin dose in cardiac interventional procedures? An experimental study. AJR Am J Roentgenol. 2004;183(4):1111-4.
118. Mahesh M. Fluoroscopy: patient radiation exposure issues. Radiographics. 2001;21(4):1033-45.
119. Cohen MD. Optimizing the use of pulsed fluoroscopy to reduce radiation exposure to children. Journal of the American College of Radiology : JACR. 2008;5(3):205-9.

120. Axelsson B. Optimisation in fluoroscopy. *Biomed Imaging Interv J*. 2007;3(2):1-5.
121. Brown PH, Thomas RD, Silberberg PJ, Johnson LM. Optimization of a fluoroscope to reduce radiation exposure in pediatric imaging. *Pediatr Radiol*. 2000;30(4):229-35.
122. Chida K, Fuda K, Saito H, Takai Y, Takahashi S, Yamada S, et al. Patient skin dose in cardiac interventional procedures: conventional fluoroscopy versus pulsed fluoroscopy. *Catheterization and cardiovascular interventions : official journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions*. 2007;69(1):115-21; discussion 22.
123. Hernandez RJ, Goodsitt MM. Reduction of radiation dose in pediatric patients using pulsed fluoroscopy. *AJR Am J Roentgenol*. 1996;167(5):1247-53.
124. Holmes DR, Wondrow MA, Gray JE, Vetter RJ, Fellows JL, Julsrud PR. Effect of pulsed progressive fluoroscopy on reduction of radiation dose in the cardiac catheterization laboratory. *J Am Coll Cardiol*. 1990;15(1):159-62.
125. Maataoui A, Reusch E, Khan MF, Gurung J, Thalhammer A, Ackermann H, et al. [Comparison of analog and digital fluoroscopy devices regarding patient radiation exposure in enteroclysis]. *Rofo*. 2008;180(3):246-51.
126. Scanavacca M, Avila A, Velarde JL, Reolão JB, Sosa E. Reduction of radiation exposure time during catheter ablation with the use of pulsed fluoroscopy. *Int J Cardiol*. 1998;63(1):71-4.
127. Whitby M, Martin CJ. Radiation doses to the legs of radiologists performing interventional procedures: are they a cause for concern? *Br J Radiol*. 2003;76(905):321-7.
128. Shortt CP, Al-Hashimi H, Malone L, Lee MJ. Staff radiation doses to the lower extremities in interventional radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2007;30(6):1206-9.

129. Domienik J, Brodecki M, Carinou E, Donadille L, Jankowski J, Koukorava C, et al. Extremity and eye lens doses in interventional radiology and cardiology procedures: first results of the ORAMED project. *Radiat Prot Dosimetry*. 2011;144(1-4):442-7.
130. Vañó E, González L, Beneytez F, Moreno F. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimized interventional radiology laboratories. *Br J Radiol*. 1998;71(847):728-33.
131. Merriam GRJ, Focht EF. A clinical study of radiation cataracts in relationship to dose. *AJR*. 1957;77:759-85.
132. Vano E, Gonzalez L, Fernández J, Haskal Z. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology*. 2008;248(3):945-53.
133. Shore R, Neriishi K, Nakashima E. Epidemiological studies of cataract risk at low to moderate radiation doses: (not) seeing is believing. *Radiat Res*. 2010;174(6):889-94.
134. Carlsson C. Determination of the integral absorbed dose from exposure measurements. *Acta Radiologica Therapy Physics Biology*. 1963;1:433-58.
135. Carlsson C. Integral absorbed dose in roentgen diagnostic procedures. I. The dosimeter. *Acta Radiologica Therapy Physics Biology*. 1965;3:310-26.
136. Carlsson C. Integral absorbed dose in roentgen diagnostic procedures. II. Measurement of integral doses in two roentgen diagnostic departments. *Acta Radiologica Therapy Physics Biology*. 1965;3(5):384-408.
137. Wall B, Harrison R, Spiers F. Patient dosimetry techniques in diagnostic radiology. The Institute of Physical Sciences in Medicine Report 53. Oxford, England: Bocardo1988.

138. Bogaert E, Bacher K, Lemmens K, Carlier M, Desmet W, De Wagter X, et al. A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: dose-area product action levels and dose reference levels. *Br J Radiol.* 2009;82(976):303-12.
139. European Commission. Guidance on diagnostic reference levels for medical exposures. Radiation Protection 109. Geneva: European Union; 1999. 1-26 p.
140. McParland B. A study of patient radiation doses in interventional radiological procedures. *Br J Radiol.* 1998;71(842):175-85.
141. Vano E, Gonzalez L. Patient Dosimetry and Reference Doses: Practical considerations. *Rad Protec Dosim.* 2000;90(1-2):85-8.
142. Aroua A, Besançon A, Buchillier-Decka I, Trueb P, Valley J-F, Verdun FR, et al. Adult reference levels in diagnostic and interventional radiology for temporary use in Switzerland. *Radiat Prot Dosimetry.* 2004;111(3):289-95.
143. Aroua A, Burnand B, Decka I, Vader JP, Valley JF. Nation-wide survey on radiation doses in diagnostic and interventional radiology in Switzerland in 1998. *Health Phys.* 2002;83(1):46-55.
144. Aroua A, Decka I, Burnand B, Vader JP, Valley JF. Dosimetric aspects of a national survey of diagnostic and interventional radiology in Switzerland. *Med Phys.* 2002;29(10):2247-59.
145. Vano E, González L, Fernández J, Guibelalde E. Patient dose values in interventional radiology. *Br J Radiol.* 1995;68(815):215-20.
146. Vañó E, Guibelalde E, Fernández J, González L, Ten J. Patient dosimetry in interventional radiology using slow films. *Br J Radiol.* 1997;70:195-200.

147. Hart D, Hillier MC, Wall BF. National reference doses for common radiographic, fluoroscopic and dental X-ray examinations in the UK. *Br J Radiol.* 2009;82(973):1-12.
148. Widmark A, Fosmark H, Einarsson G, Gundtoft P, Hjardemaal O, Leitz W, et al. Guidance levels in the Nordic countries: a preliminary report for selected interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry.* 2001;94(1-2):133-5.
149. Vehmas T. Hawthorne effect: shortening of fluoroscopy times during radiation measurement studies. *Br J Radiol.* 1997;70(838):1053-5.
150. Schutz S, Abbott R. Grading ERCPs by degree of difficulty: a new concept to produce more meaningful outcome data. *Gastrointest Endosc.* 2000;51:535-9.
151. Early D, Ben-Menachem T, Decker G, Evans J, Fanelli R, et al. Appropriate use of GI endoscopy. ASGE Standards of Practice Committee. *Gastrointest Endosc.* 2012;76(4):707-18.
152. Baron T, Petersen B, K M. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Am J Gastroenterol.* 2006;101(4):892-7.
153. Hochberger J, Maiss J, Baron T. ERCP Training. In: ERCP 2nd Ed. Baron TH, Kozarek RA, Carr-Locke DL, editors. Elsevier Inc.; 2013. p. 66-72.
154. Coté G, Imler T, Xu H, Teal E, French D, Imperiale T, et al. Lower Provider Volume is Associated with Higher Failure Rates for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. *Med Care.* 2013;51(12):1040-7.
155. Coté G, Keswani R, Jackson T, Fogel E, Lehman G, McHenry L, et al. Individual and practice differences among physicians who perform ERCP at varying frequency: a national survey. *Gastrointest Endosc.* 2011;74(1):65-73.

156. Jowell P, Baillie J, Branch M, Affronti J, Browning C, Bute B. Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann Intern Med.* 1996;125(12):983-9.
157. Shahidi N, Ou G, Telford J, Enns R. When trainees reach competency in performing ERCP: a systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2015;81(6):1337-42.
158. Verma D, Gostout C, Petersen B, Levy M, Baron T, Adler D. Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy. *Gastrointest Endosc.* 2007;65(3):394-400.